2ª SERIE SPECIALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 16

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 febbraio 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

Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2446 della Commissione, del 19 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1368 che stabilisce un elenco di indici di riferimento critici utilizzati nei mercati finanziari a norma del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio (18CE0506) ..... *Pag.* 1

Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2447 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina (18CE0507) ..... *Pag.* 4

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2448 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati [notificata con il numero C(2017) 9040] (18CE0508) ..... *Pag.* 6

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2449 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati [notificata con il numero C(2017) 9041] (18CE0509) ..... *Pag.* 12

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2450 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati [notificata con il numero C(2017) 9042] (18CE0510) ..... *Pag.* 16

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2451 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati [notificata con il numero C(2017) 9043] (18CE0511) ..... *Pag.* 20

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2452 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2017) 9044] (18CE0512) ..... *Pag.* 25

Decisione di esecuzione (UE) 2017/2453 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati [notificata con il numero C(2017) 9045] (18CE0513) ..... *Pag.* 31

Pubblicati nel n. L 346 del 28 dicembre 2017

Regolamento (UE) 2017/2454 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 904/2010 relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto (18CE0514) ..... *Pag.* 37

Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (18CE0515) ..... *Pag.* 43

Decisione (UE) 2017/2456 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica algerina democratica e popolare volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica algerina democratica e popolare al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (18CE0516) ..... *Pag.* 59

Decisione (UE) 2017/2457 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica araba d'Egitto volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica araba d'Egitto al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (18CE0517) ..... *Pag.* 61

Decisione (UE) 2017/2458 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (18CE0518) ..... *Pag.* 63

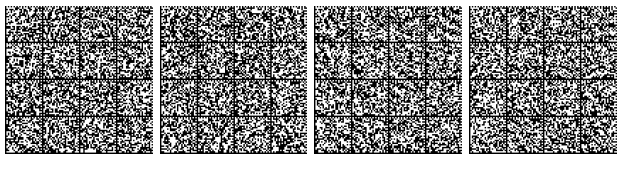
Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (18CE0520) ..... *Pag.* 68

Regolamento (UE) 2017/2460 della Commissione, del 30 ottobre 2017, che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali per quanto riguarda l'elenco dei laboratori di riferimento dell'Unione (18CE0521) ..... *Pag.* 70

Decisione (UE, Euratom) 2017/2461 del consiglio, del 12 dicembre 2017, recante modifica del suo regolamento interno (18CE0522) ..... *Pag.* 72

Decisione (UE) 2017/2462 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, che autorizza il Lussemburgo e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori (18CE0523) ..... *Pag.* 74

Decisione (UE) 2017/2463 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, che autorizza la Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori (18CE0524) ..... *Pag.* 77



Decisione (UE) 2017/2464 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, che autorizza l'Austria e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori (18CE0525) ..... *Pag.* 79

Decisione n. 1/2017 del Comitato misto per il trasporto aereo Unione europea/Svizzera istituito in virtù dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo, del 29 novembre 2017, che sostituisce l'allegato dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo [2017/2465] (18CE0526) ..... *Pag.* 82

Pubblicati nel n. L 348 del 29 dicembre 2017

Regolamento (UE) 2017/2466 del Consiglio, del 18 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 1388/2013 recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari autonomi dell'Unione per taluni prodotti agricoli e industriali (18CE0527) ..... *Pag.* 105

Regolamento (UE) 2017/2467 del Consiglio, del 21 dicembre 2017, che modifica il regolamento (UE) n. 1387/2013 recante sospensione dei dazi autonomi della tariffa doganale comune per taluni prodotti agricoli e industriali (18CE0528) ..... *Pag.* 111

Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2468 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (18CE0529) ..... *Pag.* 159

Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (18CE0530) ..... *Pag.* 168

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 (18CE0531) ..... *Pag.* 176

Pubblicati nel n. L 351 del 30 dicembre 2017

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione, del 14 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 (GU L 333 del 15 dicembre 2017) (18CE0532) ..... *Pag.* 306

Pubblicata nel n. L 351 del 30 dicembre 2017

AVVERTENZA

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

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2446 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2017

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1368 che stabilisce un elenco di indici di riferimento critici utilizzati nei mercati finanziari a norma del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sugli indici usati come indici di riferimento negli strumenti finanziari e nei contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2014/17/UE e del regolamento (UE) n. 596/2014 [1], in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) Gli indici di riferimento svolgono un ruolo importante nella determinazione del prezzo di molti strumenti finanziari e contratti finanziari e nella misurazione della performance di molti fondi di investimento. La contribuzione agli indici di riferimento e la loro amministrazione sono in molti casi vulnerabili alla manipolazione e le persone interessate si trovano spesso esposte a conflitti di interessi.

(2) Al fine di adempiere al loro ruolo economico, è necessario che gli indici di riferimento siano rappresentativi del mercato sottostante o della realtà economica che riflettono. Qualora un indice di riferimento non sia più rappresentativo del mercato sottostante, ad esempio i tassi interbancari lettera, vi è il rischio di effetti negativi, tra l'altro, sull'integrità del mercato, sul finanziamento delle famiglie (prestiti e mutui) e sulle imprese dell'Unione.

(3) I rischi per gli utenti, i mercati e l'economia dell'Unione aumentano in generale se il valore totale degli strumenti finanziari, dei contratti finanziari e dei fondi di investimento collegati a uno specifico indice di riferimento è elevato. Il regolamento (UE) 2016/1011 stabilisce pertanto diverse categorie di indici di riferimento e prevede ulteriori requisiti per garantire l'integrità e la solidità di alcuni indici di riferimento ritenuti critici; in particolare conferisce alle autorità competenti il potere di richiedere, a determinate condizioni, contribuzioni obbligatorie per un indice di riferimento critico o di imporne l'amministrazione.

(4) Gli obblighi e i poteri aggiuntivi delle autorità competenti degli amministratori degli indici di riferimento critici richiedono un processo formale per la determinazione di tali indici. Conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/1011, l'indice di riferimento è considerato critico se è utilizzato direttamente o indirettamente all'interno di una combinazione di indici di riferimento in relazione a strumenti finanziari o contratti finanziari o per misurare la performance di fondi di investimento aventi un valore totale di almeno 500 miliardi di EUR, sulla base di tutte le gamme di scadenze o termini dell'indice di riferimento, ove applicabile.

[1] GU L 171 del 29.6.2016, pag. 1.

(5) Il LIBOR (*London Interbank Offered Rate*) rappresenta il tasso d'interesse lettera applicato ai prestiti interbancari non garantiti in cinque valute, compreso l'euro, con sette scadenze comprese tra un giorno (*overnight*) e dodici mesi. Si tratta di uno dei più importanti riferimenti per i tassi di interesse a livello mondiale. È usato come tasso variabile per molti contratti finanziari, dagli swap su tassi di interesse ai prestiti agli studenti, dai mutui ipotecari agli strumenti di finanziamento per le imprese.

(6) La FCA (*Financial Conduct Authority*) ha individuato circa 156 800 miliardi di USD in derivati OTC collegati al LIBOR nell'ottobre 2016.

(7) La FCA sottolinea inoltre che il collegamento al LIBOR è significativo per i derivati negoziati in borsa e nei mercati obbligazionari e del debito delle imprese e che tali esposizioni sono importanti per quanto concerne il rischio sistemico e l'economia reale.

(8) L'elenco degli indici di riferimento critici stabilito dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1368 della Commissione ([1]) dovrebbe pertanto essere modificato aggiungendo il LIBOR.

(9) Considerata l'importanza del LIBOR per il mercato interbancario e l'elevato numero di strumenti finanziari ad esso collegati nell'Unione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.

(10) In conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1011, l'applicabilità del presente regolamento dipende dal fatto che l'amministratore di un indice di riferimento critico sia ubicato all'interno dell'Unione.

(11) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato europeo dei valori mobiliari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1368 è sostituito dall'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 19 dicembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1368 della Commissione, dell'11 agosto 2016, che stabilisce un elenco di indici di riferimento critici utilizzati nei mercati finanziari a norma del regolamento (UE) 2016/1011 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 217 del 12.8.2016, pag. 1).

ALLEGATO

Elenco degli indici di riferimento critici a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/1011

N°	Indice di riferimento	Amministratore	Sede
1	Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgio
2	Euro OverNight Index Average (EONIA®)	European Money Markets Institute (EMMI)	Bruxelles, Belgio
3	London Interbank Offered Rate (LIBOR)	ICE Benchmark Administration (IBA)	Londra, Regno Unito

18CE0506

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2447 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 183, lettera b),

visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio ([2]), in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione ([3]) ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina.

(2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle carni di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di alcuni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.

(3) Occorre pertanto modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 1484/95.

(4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

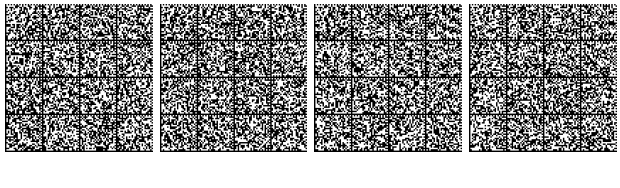
Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2017

Per la Commissione,
a nome del presidente
Jerzy PLEWA
Direttore generale
Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

([1]) GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.
([2]) GU L 150 del 20.5.2014, pag. 1.
([3]) Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa dazi addizionali all'importazione nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE (GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47).



ALLEGATO

«*ALLEGATO I*

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine (1)
0207 12 10	Carcasse di polli presentazione 70 %, congelate	115,7	0	AR
0207 12 90	Carcasse di polli presentazione 65 %, congelate	119,3	0	AR
		163,3	0	BR
0207 14 10	Pezzi disossati di galli o di galline, congelati	250,6	15	AR
		225,2	22	BR
		303,0	0	CL
		241,5	18	TH
0207 27 10	Pezzi disossati di tacchini, congelati	331,5	0	BR
		313,6	0	CL
0408 91 80	Uova sgusciate essiccate	320,6	0	AR
1602 32 11	Preparazioni non cotte di galli o di galline	217,3	21	BR

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

18CE0507

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2448 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 (DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9040]

(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 20 settembre 2007 la società Pioneer Overseas Corporation ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 × 40-3-2 («la domanda»), in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

(2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII di detta direttiva.

(3) Il 18 agosto 2016 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ([3]) in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2, quale descritta nella domanda, è sicura quanto il comparatore non geneticamente modificato e altre varietà di soia convenzionali non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, nel contesto del campo di applicazione della domanda.

(4) 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.

(5) Nel suo parere l'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(6) L'EFSA ha raccomandato anche l'attuazione di un piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio, incentrato sulla raccolta di dati sui consumi della popolazione dell'Unione.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) 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).
([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2016. Parere scientifico su una domanda (EFSA-GMO-NL-2007-47) presentata da Pioneer in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 per l'immissione in commercio della soia geneticamente modificata 305423 9 40-3-2 resistente agli erbicidi, ad alto contenuto di acido oleico, destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla trasformazione [*Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 9 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003*]. *EFSA Journal* 2016; 14(8):4566, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4566.

(7) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione per i prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata 305423 × 40-3-2.

(8) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]).

(9) Gli alimenti, gli ingredienti alimentari e i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia 305423 × 40-3-2 dovrebbero essere etichettati conformemente alle prescrizioni stabilite all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(10) In base al parere dell'EFSA, in cui si conferma che la composizione degli acidi grassi dei semi di soia 305423 × 40-3-2 e dell'olio da essi derivato è stata modificata rispetto alla varietà convenzionale, è opportuno aggiungere un'etichettatura specifica in conformità all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(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 nonché 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 resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti dall'OGM per il quale è chiesta l'autorizzazione, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non devono essere usati per la coltivazione.

(12) 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 ([3]).

(13) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la protezione di particolari ecosistemi/ambienti o aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(14) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare anche relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

(15) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(16) La presente decisione deve essere notificata, tramite 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 ([4]).

(17) 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. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) 305423 × 40-3-2, quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

([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).

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 od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;

b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;

c) la soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 «soia».

2. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera a) e dall'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano è riportata la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».

3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, 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 alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'olio di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, come disposto nell'allegato, lettera g).

2. Per il periodo di validità dell'autorizzazione il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

Articolo 6

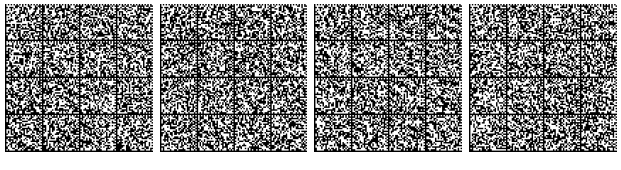
Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite 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 Overseas Corporation, in rappresentanza di Pioneer Hi-Bred International, Inc., Stati Uniti d'America.



Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

La società Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, B-1040 Bruxelles, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Richiedente e titolare 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 d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6;

3) soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, quale descritta nella domanda, è caratterizzata da un'espressione ridotta dell'enzima omega-6 desaturasi della soia, che si traduce in un profilo ad alto contenuto di acido oleico e a basso contenuto di acido linoleico, ed esprime un gene ottimizzato *Glycine max-hra* 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 «soia».

2) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura stabiliti all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, dopo il nome dell'organismo sull'etichetta dei prodotti o, se del caso, nei documenti che li accompagnano è riportata la dicitura «ricco di grassi monoinsaturi e povero di grassi polinsaturi».

3) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per soia DP-3Ø5423-1 e MON-Ø4Ø32-6; i metodi di rilevamento sono convalidati sugli eventi con singole caratteristiche genetiche e verificati sul DNA genomico estratto dai semi di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.

2) Metodi 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-BF426 (per DP-3Ø5423-1) e ERM-BF410 (per MON-Ø4Ø32-6) accessibili tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea, all'indirizzo https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue.

e) **Identificatore unico**

DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6.

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'uso o la manipolazione dei prodotti**

Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003

1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

   i) le quantità di olio di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 e di soia DP-3Ø5423-1 × MON-Ø4Ø32-6 destinata all'estrazione di olio importate nell'Unione europea per essere immesse in commercio come prodotti alimentari o nei prodotti alimentari;

   ii) nel caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità di olio vegetale consumate per Stato membro, incluse le variazioni di quantità fra i diversi tipi di oli consumati.

2) Il titolare dell'autorizzazione riesamina, in base alle informazioni raccolte e riportate, la valutazione nutrizionale effettuata nel contesto della valutazione del rischio.

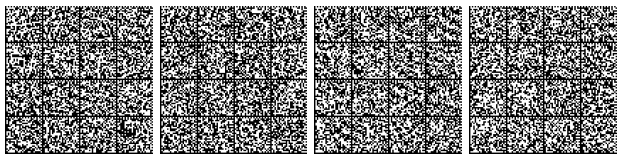
h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

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

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

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.

18CE0508



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2449 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9041]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente 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 regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le procedure di autorizzazione degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati. Il 25 gennaio 2011 la società Dow AgroSciences Europe ha presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

(2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda conteneva i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché le informazioni e le conclusioni sulla valutazione dei rischi effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II di detta direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio per gli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 17 marzo 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 ([3]). L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata DAS-68416-4, quale descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione convenzionale e le varietà commerciali non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.

(4) L'EFSA ha tenuto conto nel suo parere di tutte le questioni e preoccupazioni specifiche sollevate dagli Stati membri nell'ambito della consultazione delle autorità nazionali competenti, in conformità all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(5) L'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(6) In base a tali considerazioni è opportuno rilasciare l'autorizzazione ai prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4.

(7) Alla soia geneticamente modificata DAS-68416-4 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([4]).

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) 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).

([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda di Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2011-91) relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-68416-4 tollerante a erbicidi, destinata all'alimentazione umana ed animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017;15(2):4719, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4719.

([4]) 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).

(8) Secondo il parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non sembrano 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 nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). Tuttavia, al fine di garantire che l'utilizzo di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura che indichi chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.

(9) Il titolare dell'autorizzazione dovrebbe presentare relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio degli effetti ambientali. Tali risultati dovrebbero essere comunicati in conformità alle prescrizioni sui formulari standard stabilite nella decisione 2009/770/CE della Commissione ([2]).

(10) 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.

(11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti sull'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) La presente decisione deve essere 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 ([3]).

(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. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Organismo geneticamente modificato e identificatore unico

Alla soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-68416-4, quale specificata all'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-68416-4, a norma del regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

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

a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;

b) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;

c) soia DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

([1]) 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).

([2]) 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).

([3]) 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 3

Etichettatura

1. Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 «soia».

2. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

Articolo 4

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste nel piano di monitoraggio, in conformità alla decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Metodo di rilevamento

Per la rilevazione della soia DAS-68416-4 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 6

Registro comunitario

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

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la società Dow AgroSciences Europe, per conto della Dow AgroSciences LLC.

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

La società Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Per conto di:

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da soia DAS-68416-4;

3) soia DAS-68416-4 in prodotti contenenti o costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia DAS-68416-4 esprime la proteina AAD-12, che conferisce tolleranza all'acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) e ad altri erbicidi fenossici correlati, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato.

c) **Etichettatura**

1) Ai fini dei requisiti in materia di etichettatura fissati 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 «soia»;

2) la dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da soia DAS-68416-4, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2), lettera a).

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo quantitativo, evento-specifico, basato sulla PCR in tempo reale, per la soia DAS-68416-4; il metodo di rilevamento è convalidato sul singolo evento utilizzando DNA genomico estratto da semi di soia DAS-68416-4;

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

3) materiale di riferimento: ERM®-BF433 accessibile attraverso il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea all'indirizzo https://crm.jrc.ec.europa.eu/.

e) **Identificatore unico**

DAS-68416-4.

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 nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati una volta notificato*].

g) **Condizioni o restrizioni per l'immissione sul mercato, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non pertinente.

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 sul mercato per l'uso degli alimenti destinati al consumo umano**

Non pertinente.

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.

18CE0509

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2450 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9042]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente 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 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 regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce le procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. Il 16 febbraio 2012 Dow AgroSciences LLC e M.S. Technologies LLC hanno presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, in conformità degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-44406-6 in prodotti diversi da alimenti e mangimi che contengono o sono costituiti da tale soia per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

(2) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda conteneva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché i dati e le informazioni richiesti a norma degli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 21 marzo 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003 ([3]). L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata DAS-44406-6, quale descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione convenzionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.

(4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(5) L'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(6) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 per gli usi elencati nella domanda.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) 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).
([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda di Dow AgroSciences LLC (EFSAGMO-NL-2012-106) relativa all'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata DAS-44406-6 tollerante a erbicidi, destinata all'alimentazione umana ed animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(3):4738, 33 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4738.

(7) Alla soia geneticamente modificata DAS-44406-6 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]).

(8) Secondo il parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non sembrano 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 nonché 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 di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, all'etichettatura dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia geneticamente modificata DAS-44406-6, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe essere aggiunta una dicitura indicante chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.

(9) 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 comunicati in conformità delle prescrizioni sui formulari standard stabilite nella decisione 2009/770/CE della Commissione ([3]).

(10) 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.

(11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal 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 ha sottoposto tale atto 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 soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] DAS-44406-6 (di seguito «soia DAS-4406-6»), quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-444Ø6-6 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati, alle condizioni stabilite nella presente decisione, i seguenti prodotti:

a) alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

b) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

c) soia DAS-44406-6 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati alle lettere a) e b), ad eccezione della coltivazione.

([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).

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 «soia».

2. La dicitura «non destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta del prodotto e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia DAS-44406-6, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività stabilite nel piano di monitoraggio, in conformità della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Metodo di rilevazione

Per la rilevazione della soia DAS-44406-6 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Dow AgroSciences Europe, Regno Unito, che rappresenta Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti, e M.S. Technologies LLC, Stati Uniti.

Articolo 8

Validità

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

Articolo 9

Destinatario

Dow AgroSciences Europe, European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolare dell'autorizzazione**

Nome: Dow AgroSciences Europe

Indirizzo: European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito.

Per conto di

Dow AgroSciences LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA e

M.S. Technologies LLC, 103 Avenue D West Point, IA 52656, USA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

2) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia DAS-44406-6;

3) soia DAS-44406-6 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia DAS-44406-6 esprime la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, la proteina AAD-12, che conferisce tolleranza all'acido 2,4-diclorofenossiacetico (2,4-D) e ad altri erbicidi fenossici correlati, e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato.

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 «soia»;

2) la dicitura «non destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia DAS-44406-6, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevazione**

1) Metodo evento-specifico, basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, per la soia DAS-44406-6; il metodo di rilevazione è convalidato sul singolo evento utilizzando DNA genomico estratto da semi di soia DAS-44406-6;

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

3) materiale di riferimento: ERM®-BF433 accessibile tramite il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea.

e) **Identificatore unico**

DAS-444Ø6-6.

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 sul mercato, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabili.

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

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

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

i) **Prescrizioni sul monitoraggio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano successivo all'immissione in commercio**

Non applicabili.

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.

18CE0510

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2451 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9043]

(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 regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce le procedure di autorizzazione per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. Il 10 dicembre 2013 Bayer CropScience LP e M.S. Technologies LLC hanno presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi, in conformità degli articoli 5 e 17 del Regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di immissione sul mercato di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127. La domanda riguardava anche l'immissione sul mercato di soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia diversi dagli alimenti e dai mangimi per gli stessi usi di tutti gli altri tipi di soia, ad eccezione della coltivazione.

(2) In conformità dell'articolo 5, paragrafo 5, e dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda conteneva le informazioni e le conclusioni sulla valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché i dati e le informazioni richiesti a norma degli allegati III e IV di tale direttiva. La domanda conteneva inoltre un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 6 aprile 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole in conformità degli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA ha concluso che la soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127, quale descritta nella domanda, è sicura quanto il comparatore non geneticamente modificato e le varietà di riferimento non geneticamente modificate per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente nel contesto degli usi previsti ([3]). Il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA non ha tuttavia potuto formulare conclusioni sull'uso del foraggio ottenuto a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 come mangime o in mangimi, in quanto i richiedenti non hanno fornito alcun dato relativo alla composizione del foraggio. Tale uso dovrebbe pertanto essere escluso dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione in questione. Poiché il foraggio è di norma usato nei luoghi in cui avviene la coltivazione, la sua importazione nell'Unione non è prevista e non occorre che l'esclusione del foraggio dall'ambito di applicazione dell'autorizzazione sia accompagnata da ulteriori misure.

(4) Nel suo parere l'EFSA ha preso in considerazione tutte le domande specifiche poste e le preoccupazioni espresse dagli Stati membri nel quadro della consultazione delle autorità nazionali competenti, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 4, e dall'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(5) L'EFSA è inoltre giunta alla conclusione che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dai richiedenti, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) 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).
([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-NL-2013-120, presentata da Bayer CropScience LP e M.S. Technologies LLC, relativa all'autorizzazione della soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 destinata all'alimentazione umana e animale, all'importazione e alla lavorazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. *EFSA Journal* 2017; 15(4):4744, 23 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4744.

(6) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 per gli usi elencati nella domanda, ad eccezione dell'uso del foraggio come mangime o in mangimi.

(7) Alla soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127 dovrebbe essere assegnato un identificatore unico, come stabilito nel regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]).

(8) Secondo il parere dell'EFSA, per i prodotti oggetto della presente decisione non sembrano 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 nonché 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 di tali prodotti avvenga nel rispetto dei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, sull'etichettatura dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia geneticamente modificata FG72 × A5547-127, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe figurare una dicitura indicante chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione.

(9) 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 comunicati in conformità delle prescrizioni sui formulari standard stabilite nella decisione 2009/770/CE della Commissione ([3]).

(10) 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.

(11) È opportuno che tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti vengano inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto dal 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 ha sottoposto tale atto 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 soia geneticamente modificata [*Glycine max* (L.) Merr.] FG72 × A5547-127 (di seguito «soia FG72 × A5547-127»), quale specificata nell'allegato, lettera b), della presente decisione, è assegnato l'identificatore unico MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4 conformemente al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Autorizzazione

Ai fini previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, e dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono autorizzati, alle condizioni stabilite nella presente decisione, i seguenti prodotti:

a) alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127;

([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) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127, ad eccezione del foraggio;

c) soia FG72 × A5547-127 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi 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 «soia».

2. La dicitura «non destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta del prodotto e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti da soia FG72 × A5547-127, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Articolo 4

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h).

2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'attuazione e sui risultati delle attività stabilite nel piano di monitoraggio, in conformità della decisione 2009/770/CE.

Articolo 5

Metodo di rilevazione

Per la rilevazione della soia FG72 × A5547-127 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 6

Registro comunitario

Le informazioni indicate nell'allegato sono inserite nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, come disposto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer CropScience N.V, Belgio, che rappresenta Bayer CropScience LP, Stati Uniti, e M.S. Technologies, LLC, Stati Uniti.

Articolo 8

Validità

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

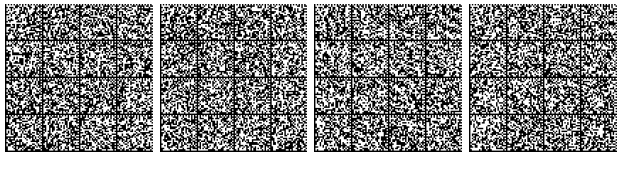
Articolo 9

Destinatario

Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione



ALLEGATO

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

Nome: Bayer CropScience N.V.

Indirizzo: J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem, Belgio.

Per conto di:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP - North Carolina 27709, USA

e

M.S. Technologies, LLC, 103 Avenue D, West Point, Iowa 52656, USA.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127;

2) mangimi che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia FG72 × A5547-127, ad eccezione del foraggio;

3) soia FG72 × A5547-127 in prodotti che contengono o sono costituiti da tale soia per tutti gli usi diversi da quelli indicati ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La soia FG72 × A5547-127, quale descritta nella domanda, esprime la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di ammonio glufosinato, la proteina 2mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato, e la proteina HPPD W336, che conferisce tolleranza all'isoxaflutolo.

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 «soia»;

2) la dicitura «non destinata alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti di accompagnamento dei prodotti che contengono o sono costituiti dalla soia specificata alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevazione**

1) Per la soia FG72 × A5547-127 è stato sviluppato un metodo di rilevazione PCR. Il metodo di rilevazione per la soia FG72 × A5547-127 si basa sui metodi di rilevazione convalidati disponibili per i tipi di soia geneticamente modificata FG72 e A5547-127 (http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/);

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

3) materiale di riferimento: il materiale di riferimento certificato per la soia geneticamente modificata FG72 e la soia geneticamente modificata A5547-127 è disponibile presso l'American Oil Chemists' Society (AOCS) all'indirizzo: http://aocs.igx.rd.net/crm#soybean, con i rispettivi codici di prodotto 0610-A3 e 0707-C5.

e) **Identificatore unico**

MST-FGØ72-2 × ACS-GMØØ6-4.

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 sul mercato, l'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabili.

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

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

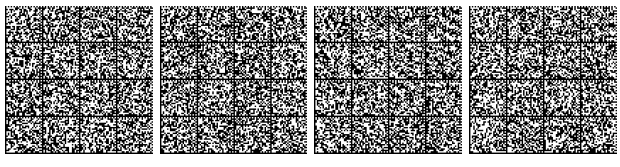
[Link: *piano pubblicato nel Registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*]

i) **Prescrizioni sul monitoraggio in merito all'uso degli alimenti destinati al consumo umano successivo all'immissione in commercio**

Non applicabili.

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.

18CE0511



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2452 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 9044]

(I testi in lingua francese, inglese e neerlandese sono i soli facente 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) Il 27 febbraio 2015 le società Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences Ltd hanno congiuntamente presentato alla Commissione, in conformità agli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di immissione in commercio degli alimenti, degli ingredienti alimentari e dei mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (in seguito «granturco 1507»). Nell'ambito della domanda di rinnovo sono compresi anche prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi contenenti o costituiti da granturco 1507, ma non è inclusa la coltivazione.

(2) L'immissione in commercio dei prodotti compresi nell'ambito della domanda di rinnovo è stata autorizzata in precedenza da due decisioni distinte: la decisione 2005/772/CE della Commissione ([2]) e la decisione 2006/197/CE della Commissione ([3]).

(3) Il 12 gennaio 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. Sulla base dei dati forniti, essa ha concluso ([4]) 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 ([5]) relativa al granturco 1507.

(4) 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.

(5) L'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

([2]) Decisione 2005/772/CE della Commissione, del 3 novembre 2005, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di un granturco (Zea mays L., linea 1507) geneticamente modificato resistente a determinati lepidotteri e tollerante all'erbicida glufosinato ammonio (GU L 291 del 5.11.2005, pag. 42).

([3]) Decisione 2006/197/CE della Commissione, del 3 marzo 2006, che autorizza l'immissione sul mercato di alimenti contenenti, consistenti di, ovvero prodotti a partire da granoturco geneticamente modificato della linea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in virtù del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 82).

([4]) «Scientific opinion on an application for renewal of authorisation for continued marketing of maize 1507 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» (Parere scientifico sulla domanda di rinnovo dell'autorizzazione per il proseguimento della commercializzazione di granturco 1507 e di alimenti e mangimi derivati, presentata a norma degli articoli 11 e 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Pioneer Overseas Corporation e Dow AgroSciences LLC.), *EFSA Journal* (2017); 15(1):4659.

([5]) «Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application for the placing on the market of insect-tolerant genetically modified maize 1507, for food use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds» (Parere del gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati in merito a una domanda di immissione in commercio di granturco 1507 geneticamente modificato resistente agli insetti, per uso alimentare, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, da Pioneer Hi-Bred International/Mycogen Seeds), *EFSA Journal* (2005) 182, 1-22; «Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on Application (EFSA-GMO-RX-1507) for renewal of authorisation for the continued marketing of existing products produced from maize 1507 for feed use, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds» (Parere scientifico del gruppo di esperti sugli organismi geneticamente modificati in merito alla domanda (EFSA-GMO-RX-1507) di rinnovo dell'autorizzazione per il proseguimento della commercializzazione di prodotti esistenti ottenuti da granturco 1507 e destinati a essere utilizzati come mangimi, presentata a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 da Pioneer Hi-Bred International, Inc./Mycogen Seeds). *EFSA Journal* (2009) (2009) 1138, 1-11.

(6) Tenendo conto di tali considerazioni, è opportuno rinnovare l'autorizzazione di immissione in commercio degli alimenti e dei mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507 e dei prodotti contenenti o costituiti da tale granturco destinati a usi diversi dall'alimentazione umana o animale, ad eccezione della coltivazione.

(7) La decisione 2005/772/CE ha assegnato al granturco geneticamente modificato 1507 un identificatore unico, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]). Tale identificatore unico dovrebbe continuare a essere utilizzato.

(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 nonché 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 di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione dei prodotti alimentari, dovrebbe indicare chiaramente che i prodotti in questione non sono destinati alla coltivazione. Dato che la domanda di autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 è in corso di esame, tale requisito di etichettatura dovrebbe essere applicato soltanto fino al rilascio dell'autorizzazione.

(9) I titolari dell'autorizzazione dovrebbero presentare relazioni annuali congiunte sull'attuazione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio. Tali risultati dovrebbero essere presentati conformemente alla decisione 2009/770/CE della Commissione ([3]).

(10) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di specifiche condizioni o restrizioni per l'immissione in commercio e/o l'uso e la manipolazione degli alimenti e dei mangimi, comprendenti requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

(11) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) La presente decisione deve essere notificata, tramite 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 ([4]).

(13) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il limite 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

Al granturco geneticamente modificato (*Zea mays* L.), linea 1507, quale specificato nell'allegato, lettera b), della presenta decisione, è assegnato l'identificatore unico DAS-Ø15Ø7-1, in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004.

Articolo 2

Rinnovo dell'autorizzazione

In conformità alle condizioni stabilite nella presente decisione si rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei seguenti prodotti:

a) gli alimenti e gli ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;

([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 od ottenuti da granturco 1507;

c) il granturco 1507 nei prodotti che lo contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 o in un documento di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Tale requisito si applica fino all'autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 a fini di coltivazione.

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento del granturco 1507 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, come disposto nell'allegato, lettera h), della presente decisione.

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 alla 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 d'America, e

b) Dow AgroSciences Ltd, Regno Unito, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti d'America.

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 21 dicembre 2017

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 d'America

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 d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da granturco 1507;

3) granturco 1507 nei prodotti che lo contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

Il granturco 1507, quale descritto nella domanda, esprime la proteina Cry1F, derivata dal *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, che conferisce resistenza alla piralide del mais (*Ostrinia nubilalis*) e ad alcuni altri parassiti dell'ordine dei lepidotteri, e la proteina PAT, derivata dal ceppo Tü494 dello *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza all'erbicida glufosinato ammonio.

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 o in un documento di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti da granturco 1507, ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

Tale requisito si applica fino all'autorizzazione di immissione in commercio dei semi di granturco 1507 a fini di coltivazione.

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodo basato sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per il rilevamento del granturco geneticamente modificato DAS-Ø15Ø7-1.

2) Metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento 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®-BF418 (per DAS-Ø15Ø7-1) 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-Ø15Ø7-1.

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'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

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

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

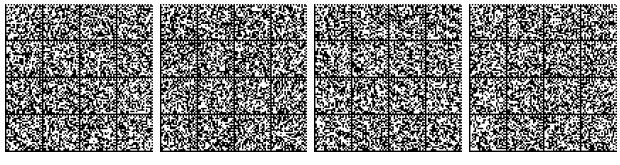
[Link: *piano pubblicato nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati*]

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'uso 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.

18CE0512



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2453 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2017

che autorizza l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6), MON 88302 × Ms8 (MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8) e MON 88302 × Rf3 (MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati

[notificata con il numero C(2017) 9045]

(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 3 dicembre 2013 le società Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. hanno presentato all'autorità nazionale competente dei Paesi Bassi una domanda d'immissione in commercio di alimenti, ingredienti alimentari e mangimi contenenti, costituiti od ottenuti da colza MON 88302 × Ms8 × Rf3, in conformità agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003. La domanda riguardava anche l'immissione in commercio di colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3 in prodotti contenenti o costituiti da tale colza diversi dagli alimenti e dai mangimi e destinati agli stessi usi di tutti gli altri tipi di colza, ad eccezione della coltivazione. La domanda riguardava, per tali usi, tutte le sottocombinazioni di singoli eventi di modifica genetica che costituiscono la colza MON 88302 × Ms8 × Rf3.

(2) In conformità all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda comprendeva informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata secondo i principi stabiliti all'allegato II della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) nonché i dati e le informazioni richiesti negli allegati III e IV di tale direttiva. Essa conteneva anche un piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

(3) Il 10 aprile 2017 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») ha espresso un parere favorevole ([3]) in conformità agli articoli 6 e 18 del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'EFSA ha concluso che la colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, quale descritta nella domanda, è sicura e nutriente quanto la sua versione convenzionale e le varietà di riferimento non geneticamente modificate, per quanto riguarda i potenziali effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, e che non sono stati individuati problemi di sicurezza per le sottocombinazioni che rientrano nell'ambito della domanda.

(4) Il 23 maggio 2017 le società Monsanto Europe S.A. e Bayer CropScience N.V. hanno aggiornato l'ambito della domanda, escludendone la sottocombinazione Ms8 × Rf3, già autorizzata dalla decisione 2007/232/CE della Commissione ([4]) e dalla decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione ([5]).

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.
([2]) 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).
([3]) Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli organismi geneticamente modificati, 2017. Parere scientifico sulla domanda EFSA-GMO-NL-2013-119 presentata in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 dalle società Monsanto Company e Bayer CropScience per l'autorizzazione della colza geneticamente modificata MON 88302 × MS8 × RF3 tollerante al glifosato e al glufosinato-ammonio e delle relative sottocombinazioni, a prescindere dalla loro origine, a fini di alimentazione umana ed animale, importazione e trasformazione (*Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2013-119 for authorisation of genetically modified glufosinate-ammonium- and glyphosate-tolerant oilseed rape MON 88302 × MS8 × RF3 and subcombinations independently of their origin, for food and feed uses, import and processing submitted in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 by Monsanto Company and Bayer CropScience*). *EFSA Journal* 2017;15(4):4767, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4767.
([4]) Decisione 2007/232/CE della Commissione, del 26 marzo 2007, relativa all'immissione in commercio, a norma della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, di prodotti geneticamente modificati della colza (*Brassica napus L.*, linee Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3) tolleranti all'erbicida glufosinato (GU L 100 del 17.4.2007, pag. 20).
([5]) Decisione di esecuzione 2013/327/UE della Commissione, del 25 giugno 2013, che autorizza la commercializzazione di alimenti contenenti o costituiti da colza geneticamente modificata Ms8, Rf3 e Ms8 × Rf3, o alimenti e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 175 del 27.6.2013, pag. 57).

(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) L'EFSA ha inoltre concluso che il piano di monitoraggio degli effetti ambientali presentato dal richiedente, consistente in un piano generale di sorveglianza, è conforme agli usi previsti dei prodotti.

(7) In base a tali considerazioni è opportuno autorizzare l'immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 per gli usi elencati nella domanda.

(8) A ciascun organismo geneticamente modificato («OGM») dovrebbe essere assegnato un identificatore unico in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ([1]).

(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 previsti 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]). Tuttavia, al fine di garantire che l'uso di tali prodotti resti nei limiti fissati dall'autorizzazione rilasciata con la presente decisione, l'etichettatura dei prodotti contenenti o costituiti da colza genericamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3, 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 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 ([3]).

(11) Il parere dell'EFSA non giustifica l'imposizione di condizioni specifiche per la protezione di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche, come previsto all'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), e all'articolo 18, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

(12) Tutte le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione dei prodotti dovrebbero essere inserite nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati di cui al regolamento (CE) n. 1829/2003.

(13) La presente decisione deve essere notificata, tramite 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 ([4]).

(14) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il limite fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un 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

1. I seguenti identificatori unici per organismi geneticamente modificati (OGM) sono assegnati in conformità al regolamento (CE) n. 65/2004:

a) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8 × Rf3;

([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) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ5-8 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Ms8;

c) l'identificatore unico MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6 per la colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.) MON 88302 × Rf3.

2. La colza geneticamente modificata di cui al paragrafo 1 è descritta nell'allegato alla lettera b).

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 od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;

b) i mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dagli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1;

c) gli OGM di cui all'articolo 1, paragrafo 1, nei prodotti che li contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti 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 «colza».

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

Articolo 4

Metodo di rilevamento

Per il rilevamento della colza geneticamente modificata MON 88302 × Ms8 × Rf3, MON 88302 × Ms8 e MON 88302 × Rf3 si applica il metodo indicato nell'allegato, lettera d).

Articolo 5

Monitoraggio degli effetti ambientali

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché sia elaborato e attuato il piano di monitoraggio degli effetti ambientali, 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 alla 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, come previsto all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

Titolari dell'autorizzazione

1. I titolari dell'autorizzazione sono:

a) Monsanto Europe S.A., Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti d'America,

e

b) Bayer CropScience N.V., Belgio, in rappresentanza della Bayer CropScience LP, Stati Uniti d'America.

2. Entrambi i titolari dell'autorizzazione sono responsabili dell'adempimento degli obblighi loro imposti 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) Monsanto Europe S.A., Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio,

e

b) Bayer CropScience N.V., J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

a) **Titolari dell'autorizzazione**

1) Nome: Monsanto Europe S.A.

Indirizzo: Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio

Per conto di:

Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St Louis, Missouri, 63167, Stati Uniti d'America

e

2) Nome: Bayer CropScience N.V.

Indirizzo: J.E. Mommaertslaan 14, 1831, Diegem, Belgio

Per conto di:

Bayer CropScience LP, 2 T.W. Alexander Drive, P.O. Box 12014, Research Triangle Park, RTP, North Carolina 27709, Stati Uniti d'America.

b) **Designazione e specifiche dei prodotti**

1) Alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);

2) mangimi contenenti, costituiti od ottenuti dalla colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e);

3) colza geneticamente modificata (*Brassica napus* L.), specificata alla lettera e), nei prodotti che la contengono o ne sono costituiti, per tutti gli usi diversi da quelli previsti ai punti 1) e 2), ad eccezione della coltivazione.

La colza MON-883Ø2-9 esprime la proteina CP4 EPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato;

la colza ACS-BNØØ5-8 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio;

la colza ACS-BNØØ3-6 esprime la proteina barnase e la proteina PAT, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio.

L'espressione delle proteine banase e barstar del *Bacillus amyloliquefaciens* costituisce la base di un sistema di controllo della fertilità maschile, tramite l'uso del gene barnase, che elimina la fertilità maschile per promuovere l'ibridazione, e del gene barstar, che ripristina la fertilità maschile con le linee di colza ACS-BNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6 per ottenere l'eterosi (il lussureggiamento degli ibridi).

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 «colza».

2) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta o nei documenti di accompagnamento dei prodotti contenenti o costituiti dalla colza specificata alla lettera e), ad eccezione degli alimenti e degli ingredienti alimentari.

d) **Metodo di rilevamento**

1) Metodi basati sulla PCR quantitativa in tempo reale, evento specifica, per la colza MON-883Ø2-9, ACSBNØØ5-8 e ACS-BNØØ3-6; i metodi di rilevamento sono convalidati sui singoli eventi e verificati sul DNA genomico estratto dai semi di colza MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6.

2) Metodo 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: AOCS 1011-A (per MON-883Ø2-9), AOCS 0306-F6 (per ACSBNØØ5-8) e AOCS 0306-G5 (per ACS-BNØØ3-6), accessibili tramite la American Oil Chemists Society all'indirizzo http://www.aocs.org/LabServices/content.cfm?ItemNumber=19248.

e) **Identificatori unici**

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8 × ACS-BNØØ3-6;

MON-883Ø2-9 × ACSBNØØ5-8;

MON-883Ø2-9 × ACS-BNØØ3-6.

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'uso o la manipolazione dei prodotti**

Non applicabile.

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

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

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

i) **Requisiti per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio relativi all'uso 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.

18CE0513

REGOLAMENTO (UE) 2017/2454 DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2017

che modifica il regolamento (UE) n. 904/2010 relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Parlamento europeo ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([2]),

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio ([3]) stabilisce le norme relative allo scambio e all'archiviazione di informazioni da parte degli Stati membri al fine di stabilire i regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio ([4]).

(2) L'estensione, dal 1º gennaio 2021, di tali regimi speciali alle vendite a distanza di beni e ai servizi diversi dai servizi di telecomunicazione, servizi di teleradiodiffusione o servizi forniti per via elettronica comporta la necessità di estendere l'ambito di applicazione delle norme del presente regolamento relative alla comunicazione di informazioni e al trasferimento di denaro tra lo Stato membro di identificazione e gli Stati membri di consumo.

(3) Data l'estensione dell'ambito di applicazione dei regimi speciali per includervi anche le vendite a distanza di beni e tutti i servizi, il numero di operazioni da registrare nella dichiarazione IVA aumenterà considerevolmente. Per far sì che lo Stato membro di identificazione disponga di tempo sufficiente per trattare le dichiarazioni IVA presentate da soggetti passivi nell'ambito del regime speciale, è opportuno che il termine per trasferire le informazioni della dichiarazione IVA e l'importo dell'IVA versata a ogni Stato membro di consumo sia prorogato di dieci giorni.

(4) L'estensione dei regimi speciali alle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi presuppone che l'autorità doganale dello Stato membro di importazione possa individuare le importazioni di beni in piccole spedizioni per le quali l'imposta sul valore aggiunto (IVA) deve essere versata mediante uno dei regimi speciali. Il numero di identificazione con il quale l'IVA è versata dovrebbe pertanto essere preventivamente comunicato alle autorità doganali in modo da consentire loro di verificarne la validità all'atto dell'importazione dei beni.

([1]) Parere del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([2]) GU C 345 del 13.10.2017, pag. 79.
([3]) Regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto (GU L 268 del 12.10.2010, pag. 1).
([4]) Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

(5) I soggetti passivi che si avvalgono di tali regimi speciali possono ricevere richieste di documentazione e essere oggetto di indagini amministrative da parte dello Stato membro di identificazione e di tutti gli Stati membri di consumo in cui i beni o i servizi sono forniti. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e i costi di conformità, per le imprese e per le amministrazioni fiscali, derivanti dalle molteplici richieste di documentazione e dalle indagini amministrative nonché per evitare la duplicazione delle attività, tali richieste e indagini dovrebbero per quanto possibile essere coordinate dallo Stato membro di identificazione.

(6) Per semplificare la raccolta dei dati statistici riguardanti l'applicazione dei regimi speciali, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a estrarre le informazioni statistiche e diagnostiche aggregate, come il numero dei diversi tipi di messaggi elettronici scambiati fra gli Stati membri, relative ai regimi speciali, a eccezione dei dati riguardanti i singoli soggetti passivi.

(7) Le informazioni che il soggetto passivo deve presentare e che gli Stati membri devono trasmettersi per l'applicazione dei regimi speciali, nonché le modalità tecniche, compresi i messaggi elettronici comuni, per la presentazione di tali informazioni da parte del soggetto passivo o per la trasmissione di tali informazioni tra Stati membri, dovrebbero essere adottate secondo la procedura di comitato di cui al presente regolamento.

(8) Tenuto conto del tempo richiesto per predisporre le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento e per consentire agli Stati membri di adeguare i rispettivi sistemi informatici di registrazione e di dichiarazione e pagamento dell'IVA, nonché per tenere conto delle modifiche introdotte dall'articolo 2 della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio ([1]), il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione di tali modifiche.

(9) Il regolamento (UE) n. 904/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 904/2010 è così modificato:

1) all'articolo 1, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il presente regolamento prevede altresì norme e procedure per lo scambio con mezzi elettronici di informazioni relative all'IVA su beni e servizi forniti conformemente ai regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, della direttiva 2006/112/CE e anche per eventuali altri scambi di informazioni e, per quanto riguarda i beni e i servizi coperti dai regimi speciali, per i trasferimenti di denaro tra le autorità competenti degli Stati membri.»;

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

«2. Le definizioni di cui agli articoli 358, 358 *bis*, 369 *bis* e 369 *terdecies* della direttiva 2006/112/CE ai fini di ogni regime speciale si applicano anche ai fini del presente regolamento.»;

3) all'articolo 17, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) le informazioni che raccoglie conformemente agli articoli 360, 361, 364, 365, 369 *quater*, 369 *septies*, 369 *octies*, 369 *sexdecies*, 369 *septdecies*, 369 *vicies* e 369 *unvicies* della direttiva 2006/112/CE.»;

4) all'articolo 17, paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera:

«e) i dati riguardanti i numeri d'identificazione IVA che ha attribuito di cui all'articolo 369 *octodecies* della direttiva 2006/112/CE e, per numero d'identificazione IVA attribuito da uno Stato membro, il valore totale delle importazioni di beni esenti a norma dell'articolo 143, paragrafo 1, lettera c bis) durante ogni mese.»;

5) all'articolo 17, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le modalità tecniche relative alla ricerca automatizzata delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.»;

([1]) Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (cfr. pag. 7 della presente Gazzetta ufficiale).

6) l'articolo 31 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'autorità competente di ciascuno Stato membro provvede affinché le persone aventi interesse a cessioni intracomunitarie di beni o a prestazioni intracomunitarie di servizi e i soggetti passivi non stabiliti che prestano servizi siano autorizzati, per le esigenze di questo tipo di operazione, a ottenere conferma con mezzi elettronici della validità del numero d'identificazione IVA di una data persona nonché del nome e dell'indirizzo corrispondenti. Tali informazioni devono corrispondere ai dati indicati all'articolo 17.»;

b) il paragrafo 3 è soppresso;

7) il capo XI è così modificato:

a) Il titolo della sezione 2 è sostituito dal seguente:

«***disposizioni applicabili dal 1º gennaio 2015 al 31 dicembre 2020***»;

b) è aggiunta la seguente sezione:

«*SEZIONE 3*

Disposizioni applicabili a decorrere dal 1º gennaio 2021

Sottosezione 1

Disposizione generale

Articolo 47 bis

Le disposizioni della presente sezione si applicano a decorrere dal 1º gennaio 2021.

Sottosezione 2

Scambio di informazioni

Articolo 47 ter

1. Gli Stati membri dispongono che le informazioni fornite dal soggetto passivo che si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 2, della direttiva 2006/112/CE allo Stato membro di identificazione quando inizia un'attività a norma dell'articolo 361 della stessa direttiva siano presentate con mezzi elettronici. Dettagli analoghi per l'identificazione del soggetto passivo che si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 3, della direttiva 2006/112/CE quando inizia un'attività a norma dell'articolo 369 *quater* della stessa direttiva sono presentati con mezzi elettronici. Anche eventuali modifiche delle informazioni comunicate a norma dell'articolo 361, paragrafo 2, e dell'articolo 369 *quater* della direttiva 2006/112/CE sono presentate con mezzi elettronici.

2. Lo Stato membro di identificazione trasmette le informazioni di cui al paragrafo 1 con mezzi elettronici alle autorità competenti degli altri Stati membri entro dieci giorni dalla fine del mese in cui le informazioni sono pervenute da parte del soggetto passivo che si avvale di uno dei regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, sezioni 2 e 3, della direttiva 2006/112/CE. Allo stesso modo lo Stato membro di identificazione comunica alle autorità competenti degli altri Stati membri i numeri d'identificazione IVA di cui a dette sezioni 2 e 3.

3. Lo Stato membro di identificazione informa senza indugio con mezzi elettronici le autorità competenti degli altri Stati membri se il soggetto passivo che si avvale di uno dei regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, sezioni 2 e 3, della direttiva 2006/112/CE è escluso da tale regime speciale.

Articolo 47 quater

1. Gli Stati membri dispongono che le informazioni fornite dal soggetto passivo che si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4, della direttiva 2006/112/CE, o dal suo intermediario, allo Stato membro di identificazione quando inizia un'attività a norma dell'articolo 369 *septdecies*, paragrafi 1, 2 e 2 *bis*, della stessa direttiva siano presentate con mezzi elettronici. Anche eventuali modifiche di tali informazioni comunicate a norma dell'articolo 369 *septdecies*, paragrafo 3, della direttiva 2006/112/CE sono presentate con mezzi elettronici.

2. Lo Stato membro di identificazione trasmette le informazioni di cui al paragrafo 1 con mezzi elettronici alle autorità competenti degli altri Stati membri entro dieci giorni dalla fine del mese in cui le informazioni sono pervenute da parte del soggetto passivo che si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4, della direttiva 2006/112/CE, o, se del caso, del suo intermediario. Allo stesso modo lo Stato membro di identificazione comunica alle autorità competenti degli altri Stati membri il numero individuale d'identificazione IVA attribuito per l'applicazione del regime speciale in questione.

3. Lo Stato membro di identificazione informa senza indugio con mezzi elettronici le autorità competenti degli altri Stati membri se il soggetto passivo che si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4, della direttiva 2006/112/CE o, se del caso, il suo intermediario è escluso dal registro d'identificazione.

Articolo 47 quinquies

1. Gli Stati membri dispongono che la dichiarazione IVA recante le informazioni di cui agli articoli 365, 369 *octies* e 369 *unvicies* della direttiva 2006/112/CE sia trasmessa con mezzi elettronici.

2. Lo Stato membro di identificazione trasmette le informazioni di cui al paragrafo 1 con mezzi elettronici all'autorità competente dello Stato membro di consumo interessato entro i venti giorni successivi alla fine del mese in cui è pervenuta la dichiarazione.

Lo Stato membro di identificazione trasmette anche le informazioni di cui all'articolo 369 *octies*, paragrafo 2, della direttiva 2006/112/CE all'autorità competente di ciascun altro Stato membro a partire dal quale i beni sono spediti o trasportati e le informazioni di cui all'articolo 369 *octies*, paragrafo 3, della direttiva 2006/112/CE all'autorità competente di ciascuno Stato membro di stabilimento interessato.

Gli Stati membri che esigono che la dichiarazione IVA sia effettuata in una valuta nazionale diversa dall'euro convertono gli importi in euro al tasso di cambio dell'ultimo giorno del periodo d'imposta. Il cambio è effettuato in base ai tassi di cambio pubblicati dalla Banca centrale europea per quel giorno o, in caso di non pubblicazione in tale giorno, in base ai tassi del primo giorno successivo di pubblicazione.

Articolo 47 sexies

Lo Stato membro di identificazione trasmette senza indugio con mezzi elettronici allo Stato membro di consumo le informazioni necessarie per collegare ogni pagamento con una determinata dichiarazione IVA.

Articolo 47 septies

1. Lo Stato membro di identificazione assicura che l'importo versato dal soggetto passivo che si avvale di uno dei regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, della direttiva 2006/112/CE o, se del caso, dal suo intermediario, sia trasferito al conto bancario denominato in euro indicato dallo Stato membro di consumo al quale è dovuto il pagamento.

Gli Stati membri che esigono che i pagamenti siano effettuati in una valuta nazionale diversa dall'euro convertono gli importi in euro al tasso di cambio dell'ultimo giorno del periodo d'imposta. Il cambio è effettuato in base ai tassi di cambio pubblicati dalla Banca centrale europea per quel giorno o, in caso di non pubblicazione in tale giorno, in base ai tassi del primo giorno successivo di pubblicazione.

Il trasferimento avviene entro i venti giorni successivi alla fine del mese in cui è pervenuto il pagamento.

2. Se il soggetto passivo che si avvale di uno dei regimi speciali, o se del caso il suo intermediario, non paga il totale dell'imposta dovuta, lo Stato membro di identificazione provvede affinché il pagamento sia trasferito agli Stati membri di consumo in proporzione all'imposta dovuta in ciascuno di essi. Lo Stato membro di identificazione informa con mezzi elettronici le autorità competenti degli Stati membri di consumo interessati.

Articolo 47 octies

Gli Stati membri notificano con mezzi elettronici alle autorità competenti degli altri Stati membri i pertinenti numeri di conto bancario per l'accredito dei pagamenti effettuati in conformità dell'articolo 47 *septies*.

Gli Stati membri notificano senza indugio con mezzi elettronici alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione qualsiasi modifica delle aliquote d'imposta applicabili alle cessioni di beni e alle prestazioni di servizi assoggettate ai regimi speciali.

Sottosezione 3

Controllo delle operazioni e dei soggetti passivi

Articolo 47 nonies

Al momento dell'importazione di beni sui quali l'IVA deve essere dichiarata nell'ambito del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4, della direttiva 2006/112/CE, gli Stati membri effettuano una verifica elettronica della validità del numero individuale d'identificazione IVA attribuito in conformità dell'articolo 369 *octodecies* di detta direttiva e comunicato al più tardi al momento della presentazione della dichiarazione di importazione.

Articolo 47 decies

1. Per ottenere la documentazione detenuta da un soggetto passivo o da un intermediario a norma degli articoli 369, 369 *duodecies* e 369 *quinvicies* della direttiva 2006/112/CE, lo Stato membro di consumo trasmette in primo luogo una richiesta allo Stato membro di identificazione con mezzi elettronici.

2. Lo Stato membro di identificazione che riceve la richiesta di cui al paragrafo 1 la trasmette con mezzi elettronici e senza indugio al soggetto passivo o al suo intermediario.

3. Gli Stati membri dispongono che, su richiesta, un soggetto passivo o il suo intermediario trasmettano con mezzi elettronici la documentazione richiesta allo Stato membro di identificazione. Gli Stati membri accettano che la documentazione possa essere presentata mediante un formulario tipo.

4. Lo Stato membro di identificazione trasmette con mezzi elettronici e senza indugio allo Stato membro di consumo richiedente la documentazione ottenuta.

5. Se lo Stato membro di consumo richiedente non riceve la documentazione entro 30 giorni dalla data della richiesta, può agire in conformità della legislazione nazionale per ottenere tale documentazione.

Articolo 47 undecies

1. Se lo Stato membro di identificazione decide di effettuare sul suo territorio un'indagine amministrativa su un soggetto passivo che si avvale di uno dei regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, della direttiva 2006/112/CE o, se del caso, su un intermediario, ne informa preventivamente le autorità competenti di tutti gli altri Stati membri.

Il primo comma si applica solo nel caso di un'indagine amministrativa riguardante i regimi speciali.

2. Fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 4, se lo Stato membro di consumo decide che un'indagine amministrativa è necessaria, consulta dapprima lo Stato membro di identificazione in merito alla necessità di tale indagine.

Se gli Stati membri in questione convengono sulla necessità di un'indagine amministrativa, lo Stato membro di identificazione ne informa gli altri Stati membri.

Ciò non impedisce agli Stati membri di agire in conformità della rispettiva legislazione nazionale.

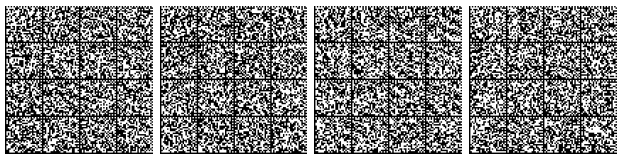
3. Ciascuno Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione i dati dell'autorità competente responsabile del coordinamento delle indagini amministrative al proprio interno.

Sottosezione 4

Informazioni statistiche

Articolo 47 duodecies

Gli Stati membri autorizzano la Commissione a estrarre direttamente le informazioni dai messaggi generati dal sistema informatizzato di cui all'articolo 53 per fini statistici aggregati e diagnostici a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, lettere d) ed e). Tali informazioni non contengono dati riguardanti i singoli soggetti passivi.



Sottosezione 5

Conferimento di competenze di esecuzione

Articolo 47 terdecies

Ai fini dell'applicazione uniforme del presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare le misure seguenti secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2:

a) le modalità tecniche, compreso un messaggio elettronico comune, per la comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 47 *ter*, paragrafo 1, all'articolo 47 *quater*, paragrafo 1, e all'articolo 47 *quinquies*, paragrafo 1, e il formulario tipo di cui all'articolo 47 *decies*, paragrafo 3;

b) le modalità tecniche, compreso un messaggio elettronico comune, per la comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 47 *ter*, paragrafi 2 e 3, all'articolo 47 *quater*, paragrafi 2 e 3, all'articolo 47 *quinquies*, paragrafo 2, all'articolo 47 *sexies*, all'articolo 47 *septies*, paragrafo 2, all'articolo 47 *decies*, paragrafi 1, 2 e 4, e all'articolo 47 *undecies*, paragrafi 1, 2 e 4, nonché i mezzi tecnici per la trasmissione di tali informazioni;

c) le modalità tecniche per la trasmissione tra Stati membri delle informazioni di cui all'articolo 47 *octies*;

d) le modalità tecniche relative alla verifica delle informazioni di cui all'articolo 47 *nonies* da parte dello Stato membro di importazione;

e) le informazioni statistiche e diagnostiche aggregate di cui all'articolo 47 *duodecies* che la Commissione deve estrarre nonché i mezzi tecnici per l'estrazione di tali informazioni.»;

8) nell'allegato I, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. vendite a distanza (articolo 33 della direttiva 2006/112/CE);».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
T. TÕNISTE

18CE0514

DIRETTIVA (UE) 2017/2455 DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2017

che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 113,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Parlamento europeo ([1]),

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([2]),

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2006/112/CE del Consiglio ([3]) istituisce regimi speciali che assoggettano all'imposta sul valore aggiunto (IVA) i soggetti passivi non stabiliti che prestano servizi di telecomunicazione, servizi di teleradiodiffusione o servizi forniti per via elettronica a persone che non sono soggetti passivi.

(2) La direttiva 2009/132/CE del Consiglio ([4]) prevede un'esenzione dall'IVA per le importazioni di piccole spedizioni di valore trascurabile.

(3) La valutazione di tali regimi speciali, avviata il 1º gennaio 2015, ha individuato una serie di ambiti suscettibili di miglioramento. In primo luogo, dovrebbe essere ridotto l'onere gravante sulle microimprese stabilite in uno Stato membro che prestano tali servizi occasionalmente in altri Stati membri di dover adempiere agli obblighi IVA negli Stati membri diversi dal loro Stato membro di stabilimento. È pertanto opportuno introdurre una soglia a livello comunitario al di sotto della quale tali prestazioni restano imponibili ai fini dell'IVA nello Stato membro di stabilimento. In secondo luogo, l'obbligo di rispettare le norme in materia di fatturazione di tutti gli Stati membri in cui si effettuano cessioni di beni o prestazioni di servizi è molto oneroso. Pertanto, al fine di ridurre al minimo gli oneri a carico delle imprese, le norme in materia di fatturazione dovrebbero essere quelle applicabili nello Stato membro di identificazione del fornitore/prestatore che si avvale dei regimi speciali. In terzo luogo, i soggetti passivi non stabiliti nella Comunità, ma registrati ai fini dell'IVA in uno Stato membro, ad esempio perché effettuano operazioni occasionali soggette a IVA in tale Stato membro, non possono avvalersi né del regime speciale per i soggetti passivi non stabiliti nella Comunità, né del regime speciale per i soggetti passivi stabiliti nella Comunità. Di conseguenza, tali soggetti passivi dovrebbero essere autorizzati ad avvalersi del regime speciale per i soggetti passivi non stabiliti nella Comunità.

(4) Inoltre la valutazione dei regimi speciali per la tassazione dei servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o dei servizi forniti per via elettronica, avviata il 1º gennaio 2015, ha evidenziato che l'obbligo di presentare la dichiarazione IVA entro 20 giorni dalla scadenza del periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione è un

([1]) Parere del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale.
([2]) GU C 345 del 13.10.2017, pag. 79.
([3]) Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).
([4]) Direttiva 2009/132/CE del Consiglio, del 19 ottobre 2009, che determina l'ambito d'applicazione dell'articolo 143, lettere b) e c), della direttiva 2006/112/CE per quanto concerne l'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto di talune importazioni definitive di beni (GU L 292 del 10.11.2009, pag. 5).

termine troppo breve, in particolare per quanto riguarda le prestazioni effettuate attraverso una rete di telecomunicazioni, un'interfaccia o un portale, qualora si presuma che i servizi forniti dall'operatore della rete, dell'interfaccia o del portale, siano effettuati dall'operatore della rete, dell'interfaccia o del portale, che è tenuto a ottenere le informazioni da ogni singolo prestatore di servizi per compilare la dichiarazione IVA. La valutazione ha inoltre evidenziato che l'obbligo di apportare correzioni alla dichiarazione IVA per il periodo d'imposta in oggetto è molto gravoso per i soggetti passivi, in quanto può comportare la necessità di ripresentare varie dichiarazioni IVA ogni trimestre. Di conseguenza, il termine entro il quale si deve presentare la dichiarazione IVA dovrebbe essere esteso da 20 giorni alla fine del mese successivo alla scadenza del periodo d'imposta e i soggetti passivi dovrebbero essere autorizzati a correggere dichiarazioni IVA precedenti in una dichiarazione successiva anziché nelle dichiarazioni dei periodi d'imposta cui si riferiscono le correzioni.

(5) Al fine di evitare che i soggetti passivi che prestano servizi diversi dai servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o dai servizi forniti per via elettronica a persone che non sono soggetti passivi debbano essere identificati ai fini dell'IVA in ogni Stato membro in cui tali servizi sono soggetti all'IVA, gli Stati membri dovrebbero autorizzare i soggetti passivi che prestano tali servizi ad avvalersi del sistema informatico di registrazione e di dichiarazione e pagamento dell'IVA, che consente loro di dichiarare e versare l'IVA su tali servizi in un unico Stato membro.

(6) La realizzazione del mercato interno, la globalizzazione e i cambiamenti tecnologici hanno portato a una crescita esplosiva del commercio elettronico e, di conseguenza, delle vendite a distanza di beni, forniti da uno Stato membro all'altro e da territori terzi o paesi terzi alla Comunità. Le disposizioni pertinenti delle direttive 2006/112/CE e 2009/132/CE dovrebbero essere adattate a tale evoluzione, tenendo conto del principio della tassazione nel luogo di destinazione e della necessità di proteggere il gettito fiscale degli Stati membri, al fine di creare pari condizioni di concorrenza per le imprese interessate e di ridurre al minimo gli oneri gravanti su di esse. Il regime speciale per i servizi di telecomunicazione, i servizi di teleradiodiffusione o i servizi forniti per via elettronica da soggetti passivi stabiliti nella Comunità, ma non nello Stato membro di consumo, dovrebbe di conseguenza essere esteso alle vendite a distanza intracomunitarie di beni e un regime speciale analogo dovrebbe essere istituito per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi. Per determinare chiaramente la portata delle misure applicabili alle vendite a distanza intracomunitarie di beni e alle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi è opportuno definire tali concetti.

(7) Gran parte delle vendite a distanza di beni, forniti da uno Stato membro all'altro e da territori terzi o paesi terzi alla Comunità, è facilitata tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale (marketplace), una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, spesso col ricorso a sistemi di deposito logistico. Benché gli Stati membri possano stabilire che una persona diversa dal debitore dell'imposta sia responsabile in solido per l'assolvimento dell'IVA in tali casi, ciò si è dimostrato insufficiente ad assicurare la riscossione effettiva ed efficace dell'IVA. Per conseguire tale obiettivo e ridurre l'onere amministrativo per i venditori, le amministrazioni fiscali e i consumatori è pertanto necessario coinvolgere i soggetti passivi che facilitano le vendite a distanza di beni tramite l'uso di una tale interfaccia elettronica nella riscossione dell'IVA sulle suddette vendite, disponendo che essi siano considerati le persone che effettuano le vendite in questione. Per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi nella Comunità, questa disposizione dovrebbe essere limitata alle vendite di beni spediti o trasportati con spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR, mentre per un valore superiore una dichiarazione doganale completa è richiesta a fini doganali al momento dell'importazione.

(8) La conservazione della documentazione per un periodo di almeno dieci anni in relazione alle cessioni e prestazioni effettuate da soggetti passivi e facilitate da un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale (marketplace), una piattaforma, un portale o mezzi analoghi è necessaria per aiutare gli Stati membri a verificare che l'IVA su tali cessioni e prestazioni sia stata contabilizzata correttamente. Il periodo di dieci anni è coerente con le disposizioni vigenti in materia di conservazione della documentazione. Ove consista in dati personali, la documentazione dovrebbe rispettare la normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati.

(9) Al fine di ridurre gli oneri per le imprese che si avvalgono del regime speciale per le vendite a distanza intracomunitarie di beni è opportuno eliminare l'obbligo di emettere fattura per tali vendite. Per assicurare la certezza giuridica a tali imprese, la definizione di tali cessioni di beni dovrebbe indicare chiaramente che essa si applica anche quando i beni sono trasportati o spediti per conto del fornitore, compreso quando il fornitore interviene indirettamente nel trasporto o nella spedizione dei beni.

(10) L'ambito di applicazione del regime speciale per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi dovrebbe essere limitato alle vendite di beni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR spediti direttamente da un territorio terzo o paese terzo a un acquirente nella Comunità, mentre per un valore superiore una dichiarazione doganale completa è richiesta a fini doganali al momento dell'importazione. I beni soggetti ad accisa dovrebbero essere esclusi dal suo ambito di applicazione in quanto l'accisa rientra nella base imponibile per l'IVA all'importazione. Al fine di evitare la doppia imposizione è opportuno introdurre un'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto all'importazione dei beni dichiarati nell'ambito di tale regime speciale.

(11) Inoltre, al fine di evitare distorsioni della concorrenza tra fornitori all'interno e all'esterno della Comunità e di evitare perdite di gettito fiscale, è necessario abolire l'esenzione per le importazioni di beni oggetto di piccole spedizioni di valore trascurabile di cui alla direttiva 2009/132/CE.

(12) Un soggetto passivo che si avvale del regime speciale per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi dovrebbe essere autorizzato a nominare un intermediario stabilito nella Comunità come debitore dell'IVA e per adempiere agli obblighi previsti da tale regime speciale in suo nome e per suo conto.

(13) Al fine di proteggere il gettito fiscale degli Stati membri, un soggetto passivo non stabilito nella Comunità che si avvale del regime speciale dovrebbe essere tenuto a designare un intermediario. Tuttavia, tale obbligo non dovrebbe applicarsi se tale soggetto passivo è stabilito in un paese con il quale l'Unione ha concluso un accordo di assistenza reciproca.

(14) Per garantire condizioni uniformi per l'attuazione della presente direttiva con riguardo alla compilazione dell'elenco di paesi terzi con cui l'Unione ha concluso un accordo di assistenza reciproca di portata analoga alla direttiva 2010/24/UE del Consiglio ([1]) e al regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio ([2]), dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). Dal momento che la compilazione dell'elenco dei paesi terzi è direttamente connessa alla cooperazione amministrativa in materia d'imposta sul valore aggiunto, è opportuno che la Commissione sia assistita dal comitato permanente per la cooperazione amministrativa di cui all'articolo 58 del regolamento (UE) n. 904/2010.

(15) A seguito della crescita esponenziale del commercio elettronico e del conseguente aumento del numero di piccole spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR importate nella Comunità, gli Stati membri dovrebbero sistematicamente consentire il ricorso a un regime speciale di dichiarazione e pagamento dell'IVA all'importazione. Tale regime può essere applicato se non si ricorre al regime speciale per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi. Se lo Stato membro di importazione non prevede l'applicazione sistematica di aliquote IVA ridotte ai sensi di detto regime speciale, l'acquirente finale dovrebbe poter optare per la procedura di importazione standard per avvalersi di un'eventuale aliquota IVA ridotta.

(16) La data di applicazione delle disposizioni della presente direttiva dovrebbe, laddove opportuno, tenere conto del tempo necessario per predisporre le misure richieste per l'attuazione della presente direttiva e per consentire agli Stati membri di adeguare i propri sistemi informatici di registrazione e di dichiarazione e pagamento dell'IVA.

(17) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire la semplificazione degli obblighi in materia di IVA, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(18) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ([4]), gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.

([1]) Direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010, sull'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da dazi, imposte e altre misure (GU L 84 del 31.3.2010, pag. 1).
([2]) Regolamento (UE) n. 904/2010 del Consiglio, del 7 ottobre 2010, relativo alla cooperazione amministrativa e alla lotta contro la frode in materia d'imposta sul valore aggiunto (GU L 268 del 12.10.2010, pag. 1).
([3]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).
([4]) GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

(19) È opportuno pertanto modificare di conseguenza le direttive 2006/112/CE e 2009/132/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche della direttiva 2006/112/CE con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2019

Con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2019, la direttiva 2006/112/CE è modificata come segue:

1) l'articolo 58 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 58*

1. Il luogo delle prestazioni dei seguenti servizi a persone che non sono soggetti passivi è il luogo in cui la persona è stabilita oppure ha l'indirizzo permanente o la residenza abituale:

a) servizi di telecomunicazione;

b) servizi di teleradiodiffusione;

c) servizi forniti per via elettronica, in particolare quelli di cui all'allegato II.

Il solo fatto che un prestatore di servizi e il suo destinatario comunichino per posta elettronica non implica che il servizio reso sia un servizio elettronico.

2. Il paragrafo 1 non si applica se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il prestatore è stabilito o, in mancanza di un luogo di stabilimento, ha l'indirizzo permanente o la residenza abituale in un solo Stato membro; e

b) i servizi sono prestati a persone che non sono soggetti passivi e sono stabilite, hanno l'indirizzo permanente o la residenza abituale in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di cui alla lettera a); e

c) il valore totale, al netto dell'IVA, delle prestazioni di cui alla lettera b) non supera, nell'anno civile corrente, 10 000 EUR, o il controvalore in moneta nazionale, e non lo ha superato nel corso dell'anno civile precedente.

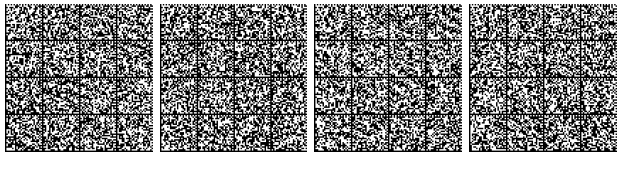
3. Se nel corso di un anno civile è superata la soglia di cui al paragrafo 2, lettera c), il paragrafo 1 si applica a decorrere da tale data.

4. Lo Stato membro nel cui territorio i prestatori di cui al paragrafo 2 sono stabiliti, oppure, in mancanza di tale luogo di stabilimento, hanno l'indirizzo permanente o la residenza abituale, concede a tali prestatori il diritto di optare affinché il luogo delle prestazioni sia determinato conformemente al paragrafo 1, opzione che, comunque, ha la durata di due anni civili.

5. Gli Stati membri adottano le misure opportune per monitorare il rispetto da parte del soggetto passivo delle condizioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4.

6. Il corrispondente valore in moneta nazionale dell'importo di cui al paragrafo 2, lettera c), è calcolato applicando il tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea il giorno dell'adozione della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio. (*)

(*) Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (GU L 348 del 29.12.2017, pag. 7).»;



2) l'articolo 219 *bis* è sostituito dal seguente:

«*Articolo 219* bis

1. La fatturazione è soggetta alle norme applicabili nello Stato membro in cui si considera effettuata la cessione di beni o la prestazione di servizi, conformemente alle disposizioni del titolo V.

2. In deroga al paragrafo 1, la fatturazione è soggetta alle seguenti norme:

a) le norme applicabili nello Stato membro in cui il fornitore/prestatore ha stabilito la sede della propria attività economica o dispone di una stabile organizzazione a partire dalla quale la cessione/prestazione viene effettuata o, in mancanza di tale sede o di tale stabile organizzazione, nello Stato membro del suo indirizzo permanente o della sua residenza abituale, quando:

i) il fornitore/prestatore non è stabilito nello Stato membro in cui si considera effettuata la cessione di beni o la prestazione di servizi, conformemente alle disposizioni del titolo V, o un suo stabilimento in detto Stato membro non interviene nella cessione o nella prestazione ai sensi dell'articolo 192 *bis*, lettera b), e il debitore dell'IVA è l'acquirente dei beni o il destinatario dei servizi a meno che l'acquirente/il destinatario emetta la fattura (autofatturazione);

ii) la cessione di beni o la prestazione di servizi non si considera effettuata nella Comunità conformemente alle disposizioni del titolo V;

b) le norme applicabili nello Stato membro in cui è identificato il fornitore/prestatore che si avvale di uno dei regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6.

3. I paragrafi 1 e 2 del presente articolo si applicano fatti salvi gli articoli da 244 a 248.»;

3) all'articolo 358 *bis*, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1) "soggetto passivo non stabilito nella Comunità" un soggetto passivo che non ha fissato la sede della propria attività economica né dispone di una stabile organizzazione nel territorio della Comunità;»;

4) all'articolo 361, paragrafo 1, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

«e) una dichiarazione indicante che il soggetto non ha fissato la sede della propria attività economica né dispone di una stabile organizzazione nel territorio della Comunità.»

Articolo 2

Modifiche della direttiva 2006/112/CE con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2021

Con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2021, la direttiva 2006/112/CE è modificata come segue:

1) all'articolo 14 è aggiunto il seguente paragrafo:

«4. Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si intende per:

1. "vendite a distanza intracomunitarie di beni", le cessioni di beni spediti o trasportati dal fornitore o per suo conto, anche quando il fornitore interviene indirettamente nel trasporto o nella spedizione dei beni, a partire da uno Stato membro diverso da quello di arrivo della spedizione o del trasporto a destinazione dell'acquirente, quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la cessione di beni è effettuata nei confronti di un soggetto passivo o di un ente non soggetto passivo, i cui acquisti intracomunitari di beni non sono soggetti all'IVA a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, o di qualsiasi altra persona non soggetto passivo;

b) i beni ceduti sono diversi da mezzi di trasporto nuovi e da beni ceduti previo montaggio o installazione, con o senza collaudo, da parte del fornitore o per suo conto;

2. "vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi", le cessioni di beni spediti o trasportati dal fornitore o per suo conto, anche quando il fornitore interviene indirettamente nel trasporto o nella spedizione dei beni, da un territorio terzo o paese terzo, a un acquirente in uno Stato membro, quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la cessione di beni è effettuata nei confronti di un soggetto passivo o di un ente non soggetto passivo, i cui acquisti intracomunitari di beni non sono soggetti all'IVA in virtù dell'articolo 3, paragrafo 1, o di qualsiasi altra persona non soggetto passivo;

b) i beni ceduti sono diversi da mezzi di trasporto nuovi e da beni ceduti previo montaggio o installazione, con o senza collaudo, da parte del fornitore o per suo conto.»;

2) è aggiunto il seguente articolo:

«*Articolo 14* bis

1. Se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato (marketplace), una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi con spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR, si considera che lo stesso soggetto passivo in questione abbia ricevuto e ceduto detti beni.

2. Se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale (marketplace), una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, le cessioni di beni effettuate nella Comunità da un soggetto passivo non stabilito nella Comunità a una persona che non è un soggetto passivo, si considera che lo stesso soggetto passivo che facilita la cessione abbia ricevuto e ceduto detti beni.»;

3) l'articolo 33 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 33*

In deroga all'articolo 32:

a) è considerato luogo di cessione delle vendite a distanza intracomunitarie di beni il luogo in cui i beni si trovano al momento dell'arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente;

b) è considerato luogo di cessione delle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi in uno Stato membro diverso da quello di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente il luogo in cui i beni si trovano al momento dell'arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente;

c) è considerato luogo di cessione delle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi nello Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente il luogo situato in tale Stato membro, purché l'IVA su tali beni sia dichiarata nell'ambito del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4.»;

4) l'articolo 34 è soppresso;

5) l'articolo 35 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 35*

L'articolo 33 non si applica alle cessioni di beni d'occasione e di oggetti d'arte, da collezione o d'antiquariato, quali definiti all'articolo 311, paragrafo 1, punti da 1) a 4), né alle cessioni di mezzi di trasporto d'occasione quali definiti all'articolo 327, paragrafo 3, assoggettate all'IVA conformemente ai regimi speciali applicabili ai beni d'occasione, agli oggetti d'arte, da collezione o d'antiquariato, e ai mezzi di trasporto d'occasione.»;

6) all'articolo 58, i paragrafi da 2 a 6 sono soppressi;

7) nel titolo V è inserito il seguente capo:

«*CAPO 3* bis

Soglia per i soggetti passivi che effettuano le cessioni di beni di cui all'articolo 33, lettera a), e le prestazioni di servizi di cui all'articolo 58

Articolo 59 quater

1. L'articolo 33, lettera a), e l'articolo 58 non si applicano se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il fornitore/prestatore è stabilito o, in mancanza di un luogo di stabilimento, ha l'indirizzo permanente o la residenza abituale in un solo Stato membro;

b) i servizi sono prestati a persone che non sono soggetti passivi e sono stabilite, hanno l'indirizzo permanente o la residenza abituale in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di cui alla lettera a), oppure i beni sono spediti o trasportati in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di cui alla lettera a); e

c) il valore totale, al netto dell'IVA, delle prestazioni o delle cessioni di cui alla lettera b) non supera, nell'anno civile corrente, 10 000 EUR, o il controvalore in moneta nazionale, e non lo ha superato nel corso dell'anno civile precedente.

2. Se nel corso di un anno civile è superata la soglia di cui al paragrafo 1, lettera c), l'articolo 33, lettera a), e l'articolo 58 si applicano a decorrere da tale data.

3. Lo Stato membro nel cui territorio si trovano i beni al momento della partenza della spedizione o del trasporto o in cui sono stabiliti i soggetti passivi che prestano i servizi di telecomunicazione e di teleradiodiffusione e i servizi forniti per via elettronica concede ai soggetti passivi che effettuano cessioni o prestazioni che possono beneficiare delle disposizioni del paragrafo 1, il diritto di optare affinché il luogo delle cessioni o delle prestazioni sia determinato conformemente all'articolo 33, lettera a), e all'articolo 58, opzione che, comunque, ha la durata di due anni civili.

4. Gli Stati membri adottano le misure opportune per monitorare il rispetto da parte del soggetto passivo delle condizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

5. 5. Il corrispondente valore in moneta nazionale dell'importo di cui al paragrafo 1, lettera c), è calcolato applicando il tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea il giorno dell'adozione della direttiva (UE) 2017/2455.»;

8) è aggiunto il seguente articolo:

«*Articolo 66* bis

In deroga agli articoli 63, 64 e 65, riguardo alle cessioni di beni per le quali l'IVA è dovuta dalla persona che facilita la cessione a norma dell'articolo 14 *bis*, il fatto generatore dell'imposta si verifica e l'IVA diventa esigibile nel momento in cui il pagamento è stato accettato.»;

9) all'articolo 143, paragrafo 1, è inserita la lettera seguente:

«c *bis*) le importazioni di beni se l'IVA deve essere dichiarata nell'ambito del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 4, e se, al più tardi al momento della presentazione della dichiarazione di importazione, il numero individuale d'identificazione IVA per l'applicazione del regime speciale del fornitore o dell'intermediario che agisce per suo conto, attribuito ai sensi dell'articolo 369 *octodecies*, è stato comunicato all'ufficio doganale competente nello Stato membro di importazione;»;

10) all'articolo 220, paragrafo 1, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2) per le cessioni di beni di cui all'articolo 33, eccetto nei casi in cui il soggetto passivo si avvale del regime speciale di cui al titolo XII, capo 6, sezione 3;»;

11) è aggiunto il seguente articolo:

«*Articolo 242* bis

1. Se un soggetto passivo facilita, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica quale un mercato virtuale (marketplace), una piattaforma, un portale o mezzi analoghi, la cessione di beni o la prestazione di servizi a una persona che non è un soggetto passivo nella Comunità conformemente alle disposizioni del titolo V, il soggetto passivo che facilita la cessione o la prestazione è tenuto a conservare la documentazione relativa a tale cessione o prestazione. Tale documentazione è sufficientemente dettagliata da consentire alle amministrazioni fiscali degli Stati membri in cui tali prestazioni o cessioni sono imponibili di verificare che l'IVA sia stata contabilizzata in modo corretto.

2. La documentazione di cui al paragrafo 1 deve, su richiesta, essere messa a disposizione per via elettronica degli Stati membri interessati.

La documentazione deve essere conservata per un periodo di dieci anni a partire dal 31 dicembre dell'anno in cui l'operazione è stata effettuata.»;

12) nel titolo XII, il titolo del capo 6 è sostituito dal seguente:

«Regimi speciali per i soggetti passivi che prestano servizi a persone che non sono soggetti passivi o effettuano vendite a distanza di beni»;

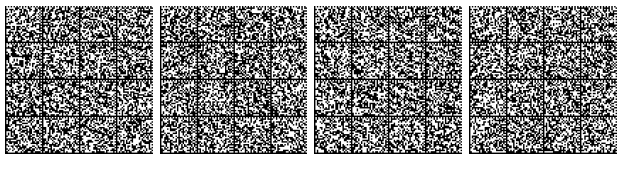
13) all'articolo 358, i punti 1, 2 e 3 sono soppressi;

14) il titolo della sezione 2 è sostituito dal seguente:

«Regime speciale per i servizi prestati da soggetti passivi non stabiliti nella Comunità»;

15) all'articolo 358 *bis* è aggiunto il seguente punto:

«3) "Stato membro di consumo" lo Stato membro in cui si considerano prestati i servizi conformemente al titolo V, capo 3.»;



16) l'articolo 359 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 359*

Gli Stati membri autorizzano un soggetto passivo non stabilito nella Comunità che presta servizi a una persona che non sia soggetto passivo e sia stabilita o abbia l'indirizzo permanente o la residenza abituale in uno Stato membro ad avvalersi del presente regime speciale. La presente disposizione si applica a tutti i suddetti servizi prestati nella Comunità.»;

17) l'articolo 362 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 362*

Lo Stato membro di identificazione attribuisce al soggetto passivo non stabilito nella Comunità un numero individuale d'identificazione IVA per l'applicazione del presente regime speciale e notifica per via elettronica all'interessato il numero d'identificazione attribuitogli. Sulla base delle informazioni utilizzate per tale identificazione, gli Stati membri di consumo possono ricorrere ai propri sistemi di identificazione.»;

18) all'articolo 363, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) se il soggetto passivo gli notifica che non presta più i servizi che rientrano nel presente regime speciale;»;

19) gli articoli 364 e 365 sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 364*

Il soggetto passivo non stabilito nella Comunità che si avvale del presente regime speciale presenta per via elettronica allo Stato membro di identificazione una dichiarazione IVA per ogni trimestre civile, indipendentemente dal fatto che siano stati prestati o meno i servizi che rientrano nel presente regime speciale. La dichiarazione IVA è presentata entro la fine del mese successivo alla scadenza del periodo d'imposta cui essa si riferisce.

Articolo 365

La dichiarazione IVA contiene il numero individuale d'identificazione IVA per l'applicazione del presente regime speciale e, per ogni Stato membro di consumo in cui l'IVA è dovuta, il valore totale, al netto dell'IVA, delle prestazioni di servizi che rientrano nel presente regime speciale effettuate nel corso del periodo d'imposta nonché l'importo totale dell'IVA corrispondente suddiviso per aliquote. Devono altresì figurare nella dichiarazione le aliquote IVA applicabili e l'importo totale dell'imposta dovuta.

Se dopo la presentazione di una dichiarazione IVA si rendono necessarie modifiche di tale dichiarazione, le modifiche sono incluse in una dichiarazione successiva entro tre anni dalla data in cui la dichiarazione iniziale doveva essere presentata ai sensi dell'articolo 364. La dichiarazione IVA successiva identifica il pertinente Stato membro di consumo, il periodo di imposta e l'importo dell'IVA in relazione al quale sono richieste le modifiche.»;

20) l'articolo 368 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 368*

Il soggetto passivo non stabilito nella Comunità che si avvale del presente regime speciale non può effettuare detrazioni ai sensi dell'articolo 168 della presente direttiva. Fatto salvo l'articolo 1, punto 1, della direttiva 86/560/CEE, il soggetto passivo di cui trattasi beneficia al riguardo del rimborso previsto da tale direttiva. Ai rimborsi riguardanti i servizi contemplati dal presente regime speciale non si applicano l'articolo 2, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 4, paragrafo 2, della suddetta direttiva.

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale e che è tenuto a essere registrato in uno Stato membro per le attività che non rientrano nel presente regime speciale, effettua le detrazioni dell'IVA corrisposta in detto Stato membro in relazione alle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale nel quadro della dichiarazione IVA che deve presentare a norma dell'articolo 250 della presente direttiva.»;

21) al titolo XII, capo 6, il titolo della sezione 3 è sostituito dal seguente:

«Regime speciale per le vendite a distanza intracomunitarie di beni e per i servizi effettuati da soggetti passivi stabiliti nella Comunità ma non nello Stato membro di consumo»;

22) all'articolo 369 *bis* è aggiunto il seguente punto:

«3) "Stato membro di consumo" lo Stato membro in cui la prestazione di servizi si considera effettuata conformemente al titolo V, capo 3, o, nel caso di vendite a distanza intracomunitarie di beni, lo Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto a destinazione dell'acquirente.»;

23) gli articoli 369 *ter* e 369 *quater* sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 369* ter

Gli Stati membri autorizzano un soggetto passivo che effettua vendite a distanza intracomunitarie di beni e un soggetto passivo non stabilito nello Stato membro di consumo che presta servizi a una persona che non sia soggetto passivo a utilizzare il presente regime speciale. Questa disposizione si applica a tutte le suddette cessioni di beni e prestazioni di servizi all'interno della Comunità.

Articolo 369 quater

Un soggetto passivo dichiara allo Stato membro di identificazione l'inizio e la cessazione delle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale, nonché eventuali cambiamenti delle stesse a seguito dei quali non soddisfi più le condizioni necessarie per avvalersi del presente regime speciale. Tale dichiarazione è effettuata per via elettronica.»;

24) l'articolo 369 *sexies* è così modificato:

a) la frase introduttiva è sostituita dalla frase seguente:

«Lo Stato membro di identificazione esclude un soggetto passivo dal presente regime speciale nei casi seguenti:»;

b) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) se notifica di non effettuare più le vendite a distanza intracomunitarie di beni e le prestazioni di servizi che rientrano nel presente regime speciale;»;

25) gli articoli 369 *septies* e 369 *octies* sono sostituiti dai seguenti:

«*Articolo 369* septies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale presenta per via elettronica allo Stato membro di identificazione una dichiarazione IVA per ogni trimestre civile, indipendentemente dal fatto che siano state effettuate o meno vendite a distanza intracomunitarie di beni o siano stati prestati servizi che rientrano nel presente regime speciale. La dichiarazione IVA è presentata entro la fine del mese successivo alla scadenza del periodo d'imposta cui essa si riferisce.

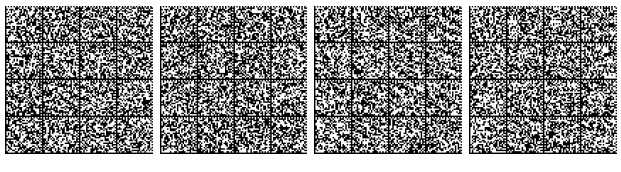
Articolo 369 octies

1. La dichiarazione IVA contiene il numero d'identificazione IVA di cui all'articolo 369 *quinquies* e, per ogni Stato membro di consumo in cui l'IVA è dovuta, il valore totale, al netto dell'IVA, delle vendite a distanza intracomunitarie di beni e delle prestazioni di servizi che rientrano nel presente regime speciale effettuate nel periodo di imposta nonché l'importo totale dell'IVA corrispondente suddiviso per aliquote. Devono altresì figurare nella dichiarazione le aliquote IVA applicabili e l'importo totale dell'imposta dovuta. La dichiarazione IVA contiene inoltre le modifiche relative ai periodi di imposta precedenti, come previsto al paragrafo 4 del presente articolo.

2. Se, nel caso delle vendite a distanza intracomunitarie di beni che rientrano nel presente regime speciale, i beni sono spediti o trasportati a partire da uno Stato membro diverso dallo Stato membro di identificazione, la dichiarazione IVA indica anche il valore totale di tali vendite per ciascuno Stato membro a partire dal quale i beni sono spediti o trasportati, unitamente al numero individuale d'identificazione IVA o al numero di registrazione fiscale assegnato da ciascuno degli Stati membri interessati. La dichiarazione IVA riporta tali informazioni per ciascun Stato membro diverso dallo Stato membro di identificazione, suddivise per Stato membro di consumo.

3. Qualora il soggetto passivo prestatore dei servizi che rientrano nel presente regime speciale disponga di una o più stabili organizzazioni, diverse da quella situata nello Stato membro di identificazione, a partire dalle quali i servizi sono prestati, la dichiarazione IVA indica anche l'importo totale di tali prestazioni, in relazione a ciascuno Stato membro in cui disponga di un'organizzazione, unitamente al numero individuale d'identificazione IVA o al numero di registrazione fiscale della stessa, suddiviso per Stato membro di consumo.

4. Se dopo la presentazione di una dichiarazione IVA si rendono necessarie modifiche di tale dichiarazione, le modifiche sono incluse in una dichiarazione successiva entro tre anni dalla data in cui la dichiarazione iniziale doveva essere presentata ai sensi dell'articolo 369 *septies*. La dichiarazione IVA successiva identifica il pertinente Stato membro di consumo, il periodo di imposta e l'importo dell'IVA in relazione al quale sono richieste le modifiche.»;



26) all'articolo 369 *nonies*, paragrafo 1, secondo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«Se le forniture sono state effettuate in altre valute, il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale utilizza, ai fini della dichiarazione IVA, il tasso di cambio dell'ultimo giorno del periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione.»;

27) all'articolo 369 *decies*, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale paga l'IVA, facendo riferimento alla relativa dichiarazione IVA, al più tardi, alla scadenza del termine entro il quale deve essere presentata la dichiarazione.»;

28) l'articolo 369 *undecies* è sostituito dal seguente:

«*Articolo 369* undecies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale non può effettuare, in relazione alle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale, le detrazioni dell'IVA corrisposta nello Stato membro di consumo a norma dell'articolo 168 della presente direttiva. Fatto salvo l'articolo 2, punto 1, l'articolo 3 e l'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2008/9/CE, il soggetto passivo di cui trattasi beneficia al riguardo del rimborso previsto da tale direttiva.

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale e che è tenuto a essere registrato in uno Stato membro per le attività che non rientrano nel presente regime speciale, effettua le detrazioni dell'IVA corrisposta in detto Stato membro in relazione alle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale nel quadro della dichiarazione IVA che deve presentare a norma dell'articolo 250 della presente direttiva.»;

29) all'articolo 369 *duodecies*, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale conserva una documentazione delle operazioni effettuate nel quadro del presente regime speciale. Essa deve essere sufficientemente dettagliata da consentire all'amministrazione fiscale dello Stato membro di consumo di verificare la correttezza della dichiarazione IVA.»;

30) al titolo XII, capo 6, è inserita la seguente sezione:

«SEZIONE 4

Regime speciale per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi

Articolo 369 terdecies

Ai fini della presente sezione, le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi comprendono solo beni, a eccezione dei prodotti soggetti ad accisa, in spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR.

Ai fini della presente sezione e fatte salve le altre disposizioni comunitarie, si intende per:

1) "soggetto passivo non stabilito nella Comunità", un soggetto passivo che non ha fissato la sede della propria attività economica né dispone di una stabile organizzazione nel territorio della Comunità;

2) "intermediario", una persona stabilita nella Comunità, nominata dal soggetto passivo che effettua vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi come debitore dell'IVA e tenuta ad adempiere agli obblighi stabiliti dal presente regime speciale in nome e per conto del soggetto passivo;

3) "Stato membro di identificazione":

   a) se il soggetto passivo non è stabilito nella Comunità, lo Stato membro in cui sceglie di registrarsi;

   b) se il soggetto passivo ha fissato la sede della propria attività economica al di fuori della Comunità, ma dispone ivi di una o più stabili organizzazioni, lo Stato membro con la stabile organizzazione in cui il soggetto passivo notifica che intende avvalersi del presente regime speciale;

   c) se il soggetto passivo ha stabilito la sede della propria attività economica in uno Stato membro, tale Stato membro;

d) se l'intermediario ha stabilito la sede della propria attività economica in uno Stato membro, tale Stato membro;

e) se l'intermediario ha fissato la sede della propria attività economica al di fuori della Comunità, ma dispone ivi di una o più stabili organizzazioni, lo Stato membro con la stabile organizzazione in cui l'intermediario notifica che intende avvalersi del presente regime speciale.

Ai fini delle lettere b) ed e), il soggetto passivo o l'intermediario che disponga di più di una stabile organizzazione nella Comunità è vincolato alla decisione di indicare lo Stato membro di stabilimento per l'anno civile interessato e i due anni civili successivi;

4) "Stato membro di consumo", lo Stato membro di arrivo della spedizione o del trasporto dei beni a destinazione dell'acquirente.

Articolo 369 quaterdecies

1. Gli Stati membri autorizzano i seguenti soggetti passivi che effettuano vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi ad avvalersi del presente regime speciale:

a) i soggetti passivi stabiliti nella Comunità che effettuano vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi;

b) i soggetti passivi, stabiliti o meno nella Comunità, che effettuano vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi e che sono rappresentati da un intermediario stabilito nella Comunità;

c) i soggetti passivi stabiliti in un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo di assistenza reciproca di portata analoga alla direttiva 2010/24/UE del Consiglio (*) e al regolamento (UE) n. 904/2010 e che effettuano vendite a distanza di beni provenienti da tale paese terzo.

Detti soggetti passivi applicano il presente regime speciale a tutte le proprie vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi.

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera b), i soggetti passivi non possono nominare più di un intermediario alla volta.

3. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce l'elenco dei paesi terzi di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011 e a tal fine il comitato è il comitato istituito dall'articolo 58 del regolamento (UE) n. 904/2010.

Articolo 369 quindecies

Per le vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi sui quali l'IVA è dichiarata a norma del presente regime speciale, il fatto generatore dell'imposta si verifica e l'imposta diventa esigibile al momento della cessione. Il bene si considera ceduto nel momento in cui il pagamento è accettato.

Articolo 369 sexdecies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale o un intermediario che agisce per suo conto dichiara allo Stato membro di identificazione l'inizio o la cessazione della sua attività nell'ambito del presente regime speciale, nonché eventuali cambiamenti a seguito dei quali non soddisfi più le condizioni per avvalersi del presente regime speciale. Tali informazioni sono comunicate per via elettronica.

Articolo 369 septdecies

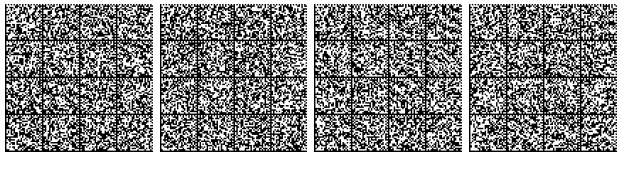
1. Le informazioni che il soggetto passivo che non ricorre a un intermediario deve fornire allo Stato membro di identificazione prima di iniziare ad avvalersi del presente regime speciale contengono i seguenti elementi di identificazione:

a) nome/denominazione;

b) indirizzo postale;

c) indirizzo elettronico e siti web;

d) numero d'identificazione IVA o codice fiscale nazionale.



2. Le informazioni che l'intermediario deve fornire allo Stato membro di identificazione prima di iniziare ad avvalersi del presente regime speciale per conto di un soggetto passivo contengono i seguenti elementi di identificazione:

a) nome/denominazione;

b) indirizzo postale;

c) indirizzo elettronico;

d) numero d'identificazione IVA.

3. Le informazioni che l'intermediario deve fornire allo Stato membro di identificazione in relazione a ogni soggetto passivo che rappresenta prima che il soggetto passivo in questione inizi ad avvalersi del presente regime speciale contengono i seguenti elementi di identificazione:

a) nome/denominazione;

b) indirizzo postale;

c) indirizzo elettronico e siti web;

d) numero d'identificazione IVA o codice fiscale nazionale;

e) numero individuale d'identificazione attribuitogli in conformità dell'articolo 369 *octodecies*, paragrafo 3.

4. Un soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale o, se del caso, il suo intermediario notifica allo Stato membro di identificazione tutte le modifiche concernenti le informazioni presentate.

Articolo 369 octodecies

1. Lo Stato membro di identificazione attribuisce al soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale un numero individuale d'identificazione IVA per l'applicazione del presente regime speciale e notifica per via elettronica all'interessato il numero d'identificazione attribuitogli.

2. Lo Stato membro di identificazione attribuisce a un intermediario un numero individuale d'identificazione e notifica per via elettronica all'interessato il numero d'identificazione attribuitogli.

3. Lo Stato membro di identificazione attribuisce un numero individuale d'identificazione IVA per l'applicazione del presente regime speciale all'intermediario in relazione a ogni soggetto passivo per il quale è nominato.

4. Il numero d'identificazione IVA attribuito in conformità dei paragrafi 1, 2 e 3 è utilizzato unicamente ai fini del presente regime speciale.

Articolo 369 novodecies

1. Lo Stato membro di identificazione esclude il soggetto passivo che non ricorre a un intermediario dal registro d'identificazione nei casi seguenti:

a) se notifica allo Stato membro di identificazione che non effettua più vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi;

b) se è in altro modo possibile presumere che le sue attività di vendita a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi soggette a imposizione siano cessate;

c) se non soddisfa più i requisiti necessari per avvalersi del regime speciale;

d) se persiste a non osservare le norme relative al regime speciale.

2. Lo Stato membro di identificazione esclude l'intermediario dal registro di identificazione nei seguenti casi:

a) se per due trimestri civili consecutivi non ha agito come intermediario per conto di un soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale;

b) se non soddisfa più le condizioni necessarie per agire in qualità di intermediario;

c) se persiste a non osservare le norme relative al regime speciale.

3. Lo Stato membro di identificazione esclude il soggetto passivo rappresentato da un intermediario dal registro d'identificazione nei casi seguenti:

a) se l'intermediario notifica allo Stato membro di identificazione che il soggetto passivo in questione non effettua più vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi;

b) se è in altro modo possibile presumere che le attività di vendita a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi del soggetto passivo in questione soggette a imposizione siano cessate;

c) se il soggetto passivo in questione non soddisfa più i requisiti necessari per avvalersi del presente regime speciale;

d) se il soggetto passivo in questione persiste a non osservare le norme relative al presente regime speciale;

e) se l'intermediario notifica allo Stato membro di identificazione che non rappresenta più il soggetto passivo in questione.

Articolo 369 vicies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale, o il suo intermediario, presenta per via elettronica allo Stato membro di identificazione una dichiarazione IVA per ogni mese, indipendentemente dal fatto che siano state effettuate vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi. La dichiarazione IVA è presentata entro la fine del mese successivo alla scadenza del periodo d'imposta cui essa si riferisce.

Se deve essere presentata una dichiarazione IVA in conformità del primo comma, gli Stati membri non possono imporre, ai fini dell'IVA, ulteriori obblighi o altre formalità all'importazione.

Articolo 369 unvicies

1. La dichiarazione IVA reca il numero d'identificazione IVA di cui all'articolo 369 *octodecies* e, per ogni Stato membro di consumo in cui l'IVA è dovuta, il valore totale, al netto dell'IVA, delle vendite a distanza di beni importati da territori terzi o paesi terzi per cui l'IVA è divenuta esigibile nel corso del periodo di imposta nonché l'importo totale dell'IVA corrispondente suddiviso per aliquote. Devono altresì figurare nella dichiarazione le aliquote IVA applicabili e l'importo totale dell'imposta dovuta.

2. Se dopo la presentazione di una dichiarazione IVA si rendono necessarie modifiche di tale dichiarazione, le modifiche sono incluse in una dichiarazione successiva entro tre anni dalla data in cui la dichiarazione iniziale doveva essere presentata ai sensi dell'articolo 369 *vicies*. La dichiarazione IVA successiva identifica il pertinente Stato membro di consumo, il periodo di imposta e l'importo dell'IVA in relazione al quale sono richieste le modifiche.

Articolo 369 duovicies

1. La dichiarazione IVA è effettuata in euro.

Gli Stati membri la cui moneta non è l'euro possono esigere che la dichiarazione IVA sia effettuata nella loro moneta nazionale. Se le cessioni di beni sono state effettuate in altre valute, il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale, o il suo intermediario, utilizza, ai fini della dichiarazione IVA, il tasso di cambio dell'ultimo giorno del periodo d'imposta cui si riferisce la dichiarazione.

2. La conversione è effettuata in base ai tassi di cambio pubblicati dalla Banca centrale europea per quel giorno o, qualora non vi sia pubblicazione in tale giorno, in base ai tassi del primo giorno successivo di pubblicazione.

Articolo 369 tervicies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale, o il suo intermediario, paga l'IVA, facendo riferimento alla relativa dichiarazione, al più tardi alla scadenza del termine entro il quale deve essere presentata la dichiarazione.

Il pagamento è effettuato su un conto bancario espresso in euro, indicato dallo Stato membro di identificazione. Gli Stati membri che non hanno adottato l'euro possono esigere che il pagamento sia effettuato su un conto bancario espresso nella propria moneta.

Articolo 369 quatervicies

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale non può effettuare, in relazione alle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale, le detrazioni dell'IVA corrisposta negli Stati membri di consumo a norma dell'articolo 168 della presente direttiva. Fatto salvo l'articolo 1, punto 1, della direttiva 86/560/CEE e l'articolo 2, punto 1, e l'articolo 3 della direttiva 2008/9/CE, il soggetto passivo di cui trattasi beneficia al riguardo del rimborso previsto da tali direttive. Ai rimborsi riguardanti i beni contemplati dal presente regime speciale non si applicano l'articolo 2, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 86/560/CEE.

Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale e che è tenuto a essere registrato in uno Stato membro per le attività che non rientrano nel presente regime speciale, effettua le detrazioni dell'IVA corrisposta in detto Stato membro in relazione alle sue attività soggette a imposizione che rientrano nel presente regime speciale nel quadro della dichiarazione IVA che deve presentare a norma dell'articolo 250 della presente direttiva.

Articolo 369 quinvicies

1. Il soggetto passivo che si avvale del presente regime speciale conserva una documentazione delle operazioni effettuate nel quadro del presente regime speciale. Un intermediario conserva la documentazione per ciascuno dei soggetti passivi che rappresenta. Essa deve essere sufficientemente dettagliata da consentire all'amministrazione fiscale dello Stato membro di consumo di verificare la correttezza della dichiarazione IVA.

2. La documentazione di cui al paragrafo 1 deve essere fornita per via elettronica, su richiesta, allo Stato membro di consumo e allo Stato membro di identificazione.

La documentazione deve essere conservata per un periodo di dieci anni a partire dal 31 dicembre dell'anno in cui l'operazione è stata effettuata.

(*) Direttiva 2010/24/UE del Consiglio, del 16 marzo 2010, sull'assistenza reciproca in materia di recupero dei crediti risultanti da dazi, imposte ed altre misure (GU L 84 del 31.3.2010, pag. 1).»;

31) al titolo XII, sono aggiunti i seguenti capi:

«*CAPO 7*

Regime speciale per la dichiarazione e il pagamento dell'IVA all'importazione

Articolo 369 sexvicies

Se per l'importazione di beni, a eccezione dei prodotti soggetti ad accisa, in spedizioni di valore intrinseco non superiore a 150 EUR il regime speciale di cui al capo 6, sezione 4, non è utilizzato, lo Stato membro di importazione consente alla persona che presenta i beni in dogana per conto della persona alla quale i beni sono destinati nel territorio della Comunità di avvalersi del regime speciale di dichiarazione e pagamento dell'IVA all'importazione per i beni la cui spedizione o il cui trasporto si concludono in tale Stato membro.

Articolo 369 septvicies

1. Ai fini del presente regime speciale si applica quanto segue:

a) la persona alla quale i beni sono destinati è tenuta al pagamento dell'IVA;

b) la persona che presenta i beni in dogana nel territorio della Comunità riscuote l'IVA dalla persona alla quale sono destinati i beni ed effettua il pagamento di detta IVA.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la persona che presenta i beni in dogana nel territorio della Comunità adotti misure appropriate per garantire il pagamento dell'imposta dovuta da parte della persona a cui sono destinati i beni.

Articolo 369 septvicies bis

In deroga all'articolo 94, paragrafo 2, gli Stati membri possono disporre che l'aliquota IVA normale applicabile nello Stato membro di importazione si applichi quando si utilizza il presente regime speciale.

Articolo 369 septvicies ter

1. Gli Stati membri permettono che l'IVA riscossa nell'ambito del presente regime speciale sia riportata in formato elettronico in una dichiarazione mensile. La dichiarazione deve indicare il totale dell'IVA riscossa nel pertinente mese civile.

2. Gli Stati membri prescrivono che l'IVA di cui al paragrafo 1 sia dovuta entro la fine del mese successivo a quello di importazione.

3. Le persone che si avvalgono del presente regime speciale tengono una documentazione delle operazioni effettuate nell'ambito del presente regime speciale per un periodo di tempo stabilito dallo Stato membro di importazione. Essa deve essere sufficientemente dettagliata da consentire all'amministrazione fiscale o alle autorità doganali dello Stato membro di importazione di verificare la correttezza della dichiarazione IVA e la sua disponibilità in formato elettronico su richiesta dello Stato membro di importazione.

CAPO 8

Controvalori

Articolo 369 septvicies quater

1. Il controvalore in moneta nazionale dell'euro da prendere in considerazione per gli importi di cui agli articoli 369 *terdecies* e 369 *sexvicies* è fissato una volta all'anno. Si applicano i tassi del primo giorno lavorativo d'ottobre, con effetto al 1º gennaio dell'anno successivo.

2. Gli Stati membri possono arrotondare l'importo in moneta nazionale risultante dalla conversione degli importi in euro.

3. Gli Stati membri possono mantenere invariato l'importo in vigore al momento dell'adattamento annuale di cui al paragrafo 1, se la conversione dell'importo espresso in euro conduce, prima dell'arrotondamento previsto al paragrafo 2, a una modifica dell'importo espresso in moneta nazionale inferiore al 5 % o a una riduzione di tale importo.»

Articolo 3

Modifica della direttiva 2009/132/CE

Con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2021, il titolo IV della direttiva 2009/132/CE è soppresso.

Articolo 4

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2018, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1 della presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2020, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi agli articoli 2 e 3 della presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano le disposizioni necessarie per conformarsi all'articolo 1 della presente direttiva a decorrere dal 1º gennaio 2019.

Essi applicano le disposizioni necessarie per conformarsi agli articoli 2 e 3 della presente direttiva a decorrere dal 1º gennaio 2021.

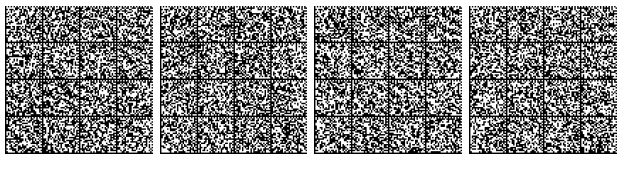
Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 5

Entrata in vigore

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



Articolo 6

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
T. TÕNISTE

18CE0515

DECISIONE (UE) 2017/2456 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica algerina democratica e popolare volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica algerina democratica e popolare al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 186, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) La decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) prevede la partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea («PRIMA») avviato congiuntamente da diversi Stati membri.

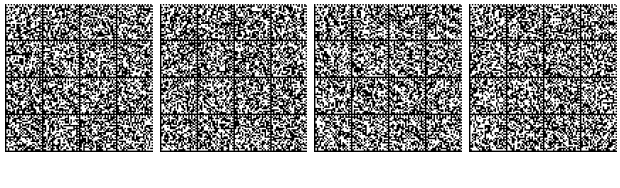
(2) La Repubblica algerina democratica e popolare («Algeria») ha espresso l'intenzione di aderire a PRIMA in qualità di Stato partecipante e su un piano di parità con gli Stati membri e i paesi terzi associati al programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 che partecipano a PRIMA.

(3) A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, della decisione (UE) 2017/1324, l'Algeria diventa Stato partecipante a PRIMA a condizione che venga concluso un accordo internazionale di cooperazione scientifica e tecnologica con l'Unione che stabilisca i termini e le condizioni della partecipazione dell'Algeria a PRIMA.

(4) Conformemente alla decisione (UE) 2017/2209 del Consiglio ([3]), l'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica algerina democratica e popolare volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica algerina democratica e popolare al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) («accordo») è stato firmato il 26 ottobre 2017, con riserva della sua conclusione in data successiva.

(5) È opportuno approvare l'accordo,

([1]) Approvazione del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, relativa alla partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area del Mediterraneo (PRIMA) avviato congiuntamente da diversi Stati membri (GU L 185 del 18.7.2017, pag. 1).
([3]) Decisione (UE) 2017/2209 del Consiglio, del 25 settembre 2017, relativa alla firma, a nome dell'Unione, e all'applicazione provvisoria dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica algerina democratica e popolare volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica algerina democratica e popolare al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (GU L 316 del 1.12.2017, pag. 1).



HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica algerina democratica e popolare volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica algerina democratica e popolare al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) è approvato a nome dell'Unione ([1]).

Articolo 2

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 5, paragrafo 2, dell'accordo ([2]).

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

([1]) L'accordo è stato pubblicato nella GU L 316 del 1.12.2017, pag. 3 unitamente alla decisione relativa alla sua firma.
([2]) La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.

18CE0516

DECISIONE (UE) 2017/2457 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica araba d'Egitto volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica araba d'Egitto al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 186, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) La decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) prevede la partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea («PRIMA») avviato congiuntamente da diversi Stati membri.

(2) La Repubblica araba d'Egitto («Egitto») ha espresso l'intenzione di aderire a PRIMA in qualità di Stato partecipante e su un piano di parità con gli Stati membri e i paesi terzi associati al programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 che partecipano a PRIMA.

(3) A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, della decisione (UE) 2017/1324, l'Egitto diventa Stato partecipante a PRIMA a condizione che venga concluso un accordo internazionale di cooperazione scientifica e tecnologica con l'Unione che stabilisca i termini e le condizioni della partecipazione dell'Egitto a PRIMA.

(4) Conformemente alla decisione (EU) 2017/2210 del Consiglio ([3]), l'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica araba d'Egitto volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica araba d'Egitto al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) («accordo») è stato firmato il 27 ottobre 2017, con riserva della sua conclusione in data successiva.

(5) È opportuno approvare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica araba d'Egitto volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica araba d'Egitto al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) è approvato a nome dell'Unione ([4]).

Articolo 2

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 4, paragrafo 2, dell'accordo ([5]).

([1]) Approvazione del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, relativa alla partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area del Mediterraneo PRIMA avviato congiuntamente da diversi Stati membri (GU L 185 del 18.7.2017, pag. 1).
([3]) Decisione (UE) 2017/2210 del Consiglio del 25 settembre 2017 relativa alla firma, a nome dell'Unione, e all'applicazione provvisoria dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e la Repubblica araba d'Egitto volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Repubblica araba d'Egitto al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (GU L 316 dell'1.12.2017, pag. 7).
([4]) L'accordo è stato pubblicato nella GU L 316 dell'1.12.2017, pag. 9, unitamente alla decisione relativa alla firma.
([5]) La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

18CE0517

DECISIONE (UE) 2017/2458 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 186, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a), punto v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) La decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) prevede la partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea («PRIMA») avviato congiuntamente da diversi Stati membri.

(2) Il Regno hascemita di Giordania («Giordania») ha espresso l'intenzione di aderire a PRIMA in qualità di Stato partecipante e su un piano di parità con gli Stati membri e i paesi terzi associatial programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020 che partecipano a PRIMA.

(3) A norma dell'articolo 1, paragrafo 2, della decisione (UE) 2017/1324, la Giordania diventa Stato partecipante a PRIMA a condizione che venga concluso un accordo internazionale di cooperazione scientifica e tecnologica con l'Unione che stabilisca i termini e le condizioni della partecipazione della Giordania a PRIMA.

(4) Conformemente alla decisione (UE) 2017/2211 del Consiglio ([3]), l'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) («accordo») è stato firmato il 10 novembre 2017, con riserva della sua conclusione in data successiva.

(5) È opportuno approvare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) è approvato a nome dell'Unione.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

([1]) Approvazione del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, relativa alla partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area del Mediterraneo (PRIMA) avviato congiuntamente da diversi Stati membri (GU L 185 del 18.7.2017, pag. 1).
([3]) Decisione (UE) 2017/2211 del Consiglio, del 25 settembre 2017, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA) (GU L 316 dell'1.12.2017, pag. 13).

Articolo 2

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 4, paragrafo 2, dell'accordo ([1]).

Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

([1]) La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.

ACCORDO

di cooperazione scientifica e tecnologica tra l'Unione europea e il Regno hascemita di Giordania volto a stabilire i termini e le condizioni della partecipazione del Regno hascemita di Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA)

L'UNIONE EUROPEA, in seguito denominata «Unione»,

da una parte, e

IL REGNO HASCEMITA DI GIORDANIA, in seguito denominato «Giordania»,

dall'altra,

in seguito denominate «parti»,

CONSIDERANDO che l'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e il Regno hascemita di Giordania, dall'altra ([1]) («accordo euromediterraneo»), entrato in vigore il 1º maggio 2002, prevede la cooperazione scientifica e tecnologica;

CONSIDERANDO che l'accordo di cooperazione scientifica e tecnologica tra la Comunità europea e il Regno hascemita di Giordania ([2]), entrato in vigore il 29 marzo 2011, stabilisce un quadro ufficiale di cooperazione tra le parti nel campo della ricerca scientifica e tecnologica;

CONSIDERANDO che la decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) disciplina i termini e le condizioni della partecipazione degli Stati membri dell'Unione e dei paesi terzi associati al programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 («Orizzonte 2020») che sono Stati partecipanti all'iniziativa, in particolare i loro obblighi finanziari e la loro partecipazione alle strutture direttive dell'iniziativa;

CONSIDERANDO che, in conformità della decisione (UE) 2017/1324, la Giordania diventa Stato partecipante al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea («PRIMA») a condizione che venga concluso un accordo internazionale di cooperazione scientifica e tecnologica con l'Unione che stabilisca i termini e le condizioni della partecipazione della Giordania a PRIMA;

CONSIDERANDO che la Giordania ha espresso l'intenzione di aderire a PRIMA in qualità di Stato partecipante e su un piano di parità con gli Stati membri dell'Unione e i paesi terzi associati a Orizzonte 2020 che partecipano a PRIMA;

CONSIDERANDO che un accordo internazionale tra l'Unione e la Giordania è necessario per regolamentare i diritti e gli obblighi della Giordania in qualità di Stato partecipante a PRIMA,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Finalità

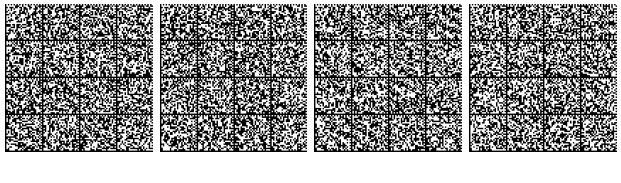
La finalità del presente accordo è stabilire i termini e le condizioni della partecipazione della Giordania al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area mediterranea (PRIMA).

Articolo 2

Termini e condizioni della partecipazione della Giordania a PRIMA

I termini e le condizioni della partecipazione della Giordania a PRIMA sono quelli stabiliti dalla decisione (UE) 2017/1324. Le parti rispettano gli obblighi previsti dalla decisione (UE) 2017/1324 e adottano provvedimenti opportuni, in particolare fornendo tutta l'assistenza necessaria per garantire l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 11, paragrafi 3 e 4, della medesima. Le modalità dettagliate dell'assistenza sono convenute tra le parti in quanto essenziali alla loro cooperazione a norma del presente accordo.

([1]) GUUE L 129 del 15.5.2002, pag. 3.
([2]) GUUE L 159 del 17.6.2011, pag. 108.
([3]) Decisione (UE) 2017/1324 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, relativa alla partecipazione dell'Unione al partenariato per la ricerca e l'innovazione nell'area del Mediterraneo (PRIMA) avviato congiuntamente da diversi Stati membri (GUUE L 185 del 18.7.2017, pag. 1).



Articolo 3

Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica, da una parte, ai territori in cui si applica il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, dall'altra, al territorio della Giordania.

Articolo 4

Entrata in vigore e durata

1. Il presente accordo è approvato dalle parti in conformità delle rispettive procedure.

2. Il presente accordo entra in vigore alla data in cui le parti si sono reciprocamente notificate per via diplomatica l'avvenuto espletamento delle procedure di cui al paragrafo 1.

3. Il presente accordo rimane in vigore fintantoché rimane in vigore la decisione (UE) 2017/1324, salvo denuncia di una delle due parti in conformità dell'articolo 5.

Articolo 5

Denuncia

1. Ciascuna parte può denunciare il presente accordo in qualunque momento notificando per iscritto all'altra parte l'intenzione di porvi fine.

La denuncia ha effetto dopo sei mesi dalla data in cui il destinatario riceve la notifica scritta.

2. I progetti e le attività in corso al momento della denuncia del presente accordo sono portati a termine alle condizioni stabilite nel presente accordo.

3. Le parti risolvono di concerto eventuali altre conseguenze della denuncia.

Articolo 6

Risoluzione delle controversie

La procedura di risoluzione delle controversie prevista all'articolo 97 dell'accordo euromediterraneo si applica a qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo.

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare in lingua bulgara, ceca, croata, danese, finlandese, francese, greca, inglese, estone, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e araba, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Съставено в Суейме на десети ноември две хиляди и седемнадесета година.
Hecho en Sweimeh el diez de noviembre de dos mil diecisiete.
Ve Sweimehu dne desátého listopadu dva tisíce sedmnáct.
Udfærdiget i Sweimeh den tiende november i år to tusind og sytten.
Geschehen zu Sweimeh am zehnten November zweitausendsiebzehn.
Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta novembrikuu kümnendal päeval Sweimeh's.
Sweimeh, τη δέκατη ημέρα του Νοεμβρίου του έτους δύο χιλιάδες δεκαεπτά.
Done at Sweimeh on the tenth day of November in the year two thousand and seventeen.
Fait à Sweimeh, le dix novembre deux mille dix-sept.
Sastavljeno u Sweimehu desetog studenoga dvije tisuće sedamnaeste.
Fatto a Sweimeh, addì 10 novembre duemiladiciassette.
Sveimē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada desmitajā novembrī.
Priimta du tūkstančiai septynioliktųjų metų lapkričio dešimtą dieną Sveimoje.
Kelt Sweimehben, a kétezer-tizenhetedik év november havának tizedik napján.
Magħmul fi Sweimeh fl-għaxar jum ta' Novembru fis-sena elfejn u sbatax.
Gedaan te Sweimeh, tien november tweeduizend zeventien.
Sporządzono w Sweimeh w dniu dziesiątego listopada dwa tysiące siedemnastego roku.
Feito em Sweimeh, aos dez dias do mês de novembro do ano dois mil e dezassete.
Întocmit la Sweimeh, la zece noiembrie două mii şaptesprezece.
V meste Sweimeh, desiateho novembra dvetisícsedemnásť.
V Sweimehu, dne desetega novembra leta dva tisoč sedemnajst.
Tehty Sweimehissä kymmenentenä päivänä marraskuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.
Utfärdat i Sweimeh den tionde november år tjugohundrasjutton.
حررت في السويمة في اليوم العاشر من شهر تشرين الثاني في عام ألفين وسبعة عشر

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

عن الإتحاد الأوروبي

За Хашемитското кралство Йордания
Por el Reino Hachemí de Jordania
Za Jordánské hášimovské království
For Det Hashemitiske Kongerige Jordan
Für das Haschemitische Königreich Jordanien
Jordaania Hašimiidi Kuningriigi nimel
Για το Χασεμιτικό Βασίλειο της Ιορδανίας
For the Hashemite Kingdom of Jordan
Pour le Royaume hachémite de Jordanie
Za Hašemitsku Kraljevinu Jordan
Per il Regno hascemita di Giordania
Jordānijas Hāšimītu Karalistes vārdā –
Jordanijos Hašimitų Karalystės vardu
A Jordán Hásimita Királyság részéről
Għar-Renju Ħaxemita tal-Ġordan
Voor het Hasjemitisch Koninkrijk Jordanië
W imieniu Jordańskiego Królestwa Haszymidzkiego
Pelo Reino Hachemita da Jordânia
Pentru Regatul Haşemit al Iordaniei
Za Jordánske hášimovské král'ovstvo
Za Hašemitsko kraljevino Jordanijo
Jordanian hašemiittisen kuningaskunnan puolesta
För Hashemitiska konungariket Jordanien

عن المملكة الأردنية الهاشمية

18CE0518

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2459 DEL CONSIGLIO

del 5 dicembre 2017

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto ([1]), in particolare l'articolo 397,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio ([2]) stabilisce le disposizioni dettagliate per presumere il luogo di stabilimento del destinatario al fine di determinare il luogo della prestazione di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o di servizi forniti per via elettronica a persone che non sono soggetti passivi.

(2) Dalla valutazione degli obblighi per l'applicazione di tali presunzioni è emerso che per il soggetto passivo stabilito in uno Stato membro e che presta tali servizi a una persona che non è soggetto passivo in altri Stati membri è estremamente oneroso ottenere, in determinate circostanze, due elementi di prova non contraddittori del luogo in cui il destinatario è stabilito o ha il suo indirizzo permanente o la sua residenza abituale.

(3) L'onere è particolarmente gravoso per le piccole e medie imprese. L'obbligo di fornire un solo elemento di prova dovrebbe semplificare le condizioni che devono rispettare tali imprese, le cui prestazioni intracomunitarie a destinatari in altri Stati membri non superano una determinata soglia.

(4) La semplificazione dell'obbligo volto a provare il luogo di stabilimento del destinatario è complementare alle modifiche introdotte dall'articolo 1 della direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio ([3]) ai regimi speciali di cui al titolo XII, capo 6, della direttiva 2006/112/CE e dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dalla stessa data.

(5) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 24 *ter* del regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 24* ter*:*

Per l'applicazione dell'articolo 58 della direttiva 2006/112/CE, nel caso di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione o forniti tramite mezzi elettronici a una persona che non è soggetto passivo:

a) attraverso la sua linea terrestre fissa, si presume che il destinatario sia stabilito, abbia il suo indirizzo permanente o la sua residenza abituale nel luogo in cui è installata detta linea terrestre fissa;

b) attraverso reti mobili, si presume che il luogo in cui il destinatario è stabilito, ha il suo indirizzo permanente o la sua residenza abituale sia il paese identificato dal prefisso nazionale della carta SIM utilizzata per la ricezione di tali servizi;

([1]) GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1.
([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 del Consiglio, del 15 marzo 2011, recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (GU L 77 dell'23.3.2011, pag. 1).
([3]) Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (GU L 348 dell'29.12.2017, pag. 7).

c) per i quali è necessario utilizzare un decodificatore o un analogo dispositivo o una scheda di ricezione e senza che sia usata una linea terrestre fissa, si presume che il destinatario sia stabilito, abbia il suo indirizzo permanente o la sua residenza abituale nel luogo in cui il decodificatore o l'analogo dispositivo è installato o, se questo non è noto, nel luogo in cui la scheda di ricezione è inviata al fine di essere ivi utilizzata;

d) in circostanze diverse da quelle di cui all'articolo 24 *bis* e al presente articolo, lettere a), b) e c), si presume che il destinatario sia stabilito, abbia il suo indirizzo permanente o la sua residenza abituale nel luogo identificato come tale dal prestatore sulla base di due degli elementi di prova non contraddittori elencati nell'articolo 24 *septies* del presente regolamento.

Fatto salvo il primo comma, lettera d), per le prestazioni di servizi che rientrano in detta lettera, se il valore totale di tali prestazioni, al netto dell'IVA, effettuate da un soggetto passivo a partire dalla sede della propria attività economica o da una stabile organizzazione situata in uno Stato membro non supera 100 000 EUR, o il controvalore in moneta nazionale, nell'anno civile corrente e nel precedente, si presume che il destinatario sia stabilito, abbia l'indirizzo permanente o la residenza abituale nel luogo identificato come tale dal prestatore sulla base di uno degli elementi di prova fornito da una persona, diversa dal fornitore o dal destinatario che ha partecipato alla prestazione dei servizi, di cui all'elenco figurante nell'articolo 24 *septies*, lettere da a) a e).

Se nel corso di un anno civile la soglia di cui al secondo comma è stata superata, tale comma non si applica a partire da quel momento e fino a quando le condizioni ivi previste sono soddisfatte nuovamente.

Il valore corrispondente dell'importo in moneta nazionale è calcolato applicando il tasso di cambio pubblicato dalla Banca centrale europea il giorno dell'adozione del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio (*).

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2459 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 282/2011 recante disposizioni di applicazione della direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune di imposta sul valore aggiunto (GU L 348 dell'29.12.2017, pag. 32).»

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
T. TÕNISTE

18CE0520

REGOLAMENTO (UE) 2017/2460 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2017

che modifica l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali per quanto riguarda l'elenco dei laboratori di riferimento dell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([1]), in particolare l'articolo 32, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 882/2004 fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità, tra l'altro, alle normative sull'igiene degli alimenti. Conformemente a tale regolamento, i laboratori di riferimento dell'Unione europea («laboratori di riferimento dell'UE») sono responsabili, in particolare, di fornire ai laboratori nazionali di riferimento dettagli sui metodi di analisi e di coordinare l'applicazione di tali metodi. I laboratori di riferimento dell'UE sono elencati all'allegato VII di tale regolamento.

(2) Il programma di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE per il latte e i prodotti a base di latte mira principalmente a fornire metodi di analisi e a garantire un approccio comune per le prove valutative interlaboratorio condotte dai laboratori nazionali di riferimento su marcatori di qualità quali la conta delle cellule somatiche e i germi. Le competenze all'avanguardia necessarie per la corretta esecuzione di tali analisi sono ormai ben consolidate sia a livello dei laboratori ufficiali che eseguono controlli ufficiali sia a livello dei laboratori che vengono sempre più utilizzati dalle aziende del settore alimentare per analizzare tali marcatori, che sono un fattore determinante del prezzo del latte raccolto alla stalla.

(3) Il laboratorio di riferimento dell'UE per il latte e i prodotti a base di latte non è più necessario nell'Unione. Esso dovrebbe pertanto essere rimosso dall'elenco dei laboratori di riferimento dell'UE di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004.

(4) È quindi opportuno modificare di conseguenza l'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004.

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

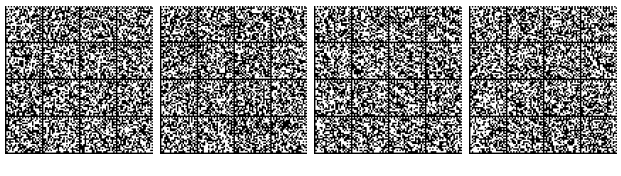
Articolo 1

All'allegato VII, parte I, del regolamento (CE) n. 882/2004, il punto 1 è soppresso.

Articolo 2

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

([1]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.



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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE0521

DECISIONE (UE, Euratom) 2017/2461 DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 2017

recante modifica del suo regolamento interno

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,

visto l'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento interno del Consiglio ([1]),

considerando quanto segue:

(1) In caso di adozione di un atto da parte del Consiglio a maggioranza qualificata, occorre accertare che gli Stati membri che compongono la maggioranza qualificata rappresentino almeno il 65 % della popolazione dell'Unione.

(2) Tale percentuale è calcolata conformemente alle cifre relative alla popolazione di cui all'allegato III del regolamento interno del Consiglio («regolamento interno»).

(3) L'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento interno prevede che, con effetto dal 1º gennaio di ogni anno, il Consiglio adatti le cifre di cui al suddetto allegato conformemente ai dati di cui l'Ufficio statistico dell'Unione europea dispone al 30 settembre dell'anno precedente.

(4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento interno per l'anno 2018,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento interno è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO III*

Cifre relative alla popolazione dell'Unione e alla popolazione di ciascuno Stato membro per l'attuazione delle disposizioni in materia di votazione a maggioranza qualificata in seno al Consiglio

Ai fini dell'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 4, TUE e dell'articolo 238, paragrafi 2 e 3, TFUE, la popolazione dell'Unione e la popolazione di ciascuno Stato membro, nonché la percentuale della popolazione di ciascuno Stato membro rispetto alla popolazione dell'Unione, per il periodo dal 1º gennaio 2018 al 31 dicembre 2018, sono le seguenti:

Stato membro	Popolazione	Percentuale della popolazione dell'Unione (%)
Germania	82 437 641	16,10
Francia	67 024 633	13,09
Regno Unito	65 808 573	12,85
Italia	61 219 113	11,95
Spagna	46 528 966	9,08

([1]) Decisione 2009/937/UE del Consiglio, del 1º dicembre 2009, relativa all'adozione del suo regolamento interno (GU L 325 dell'11.12.2009, pag. 35).

Stato membro	Popolazione	Percentuale della popolazione dell'Unione (%)
Polonia	37 972 964	7,41
Romania	19 638 309	3,83
Paesi Bassi	17 220 721	3,36
Belgio	11 365 834	2,22
Grecia	10 757 293	2,10
Repubblica ceca	10 467 628	2,04
Portogallo	10 309 573	2,01
Svezia	10 080 000	1,97
Ungheria	9 797 561	1,91
Austria	8 752 500	1,71
Bulgaria	7 101 859	1,39
Danimarca	5 743 947	1,12
Finlandia	5 499 447	1,07
Slovacchia	5 435 343	1,06
Irlanda	4 774 833	0,93
Croazia	4 154 213	0,81
Lituania	2 847 904	0,56
Slovenia	2 065 895	0,40
Lettonia	1 950 116	0,38
Estonia	1 315 635	0,26
Cipro	854 802	0,17
Lussemburgo	589 370	0,12
Malta	440 433	0,09».
UE 28	512 155 106	
Soglia (65 %)	332 900 819	

Articolo 2

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

Essa si applica a decorrere dal 1º gennaio 2018.

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
S. MIKSER

18CE0522

DECISIONE (UE) 2017/2462 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

che autorizza il Lussemburgo e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 81, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 218,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) L'Unione europea ha fissato tra i suoi obiettivi la promozione della tutela dei diritti del minore, come stabilito all'articolo 3 del trattato sull'Unione europea. Misure di protezione dei minori contro il trasferimento illecito o il mancato rientro sono un elemento essenziale di tale politica.

(2) Il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2201/2003 ([2]) («regolamento Bruxelles II bis»), il cui scopo è tutelare i minori dalle conseguenze negative del trasferimento illecito o del mancato ritorno e definire procedure in grado di garantirne l'immediato ritorno nello Stato di residenza abituale, tutelando al tempo stesso il diritto di visita e il diritto di affidamento.

(3) Il regolamento Bruxelles II bis integra e rafforza la convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori («convenzione dell'Aia del 1980»), la quale istituisce, in ambito internazionale, un sistema di obblighi e di cooperazione tra gli Stati contraenti e tra autorità centrali ed è volta ad assicurare l'immediato rientro dei minori illecitamente trasferiti o trattenuti.

(4) Gli Stati membri dell'Unione sono tutti parti contraenti della convenzione dell'Aia del 1980.

(5) L'Unione incoraggia gli Stati terzi ad aderire alla convenzione dell'Aia del 1980 e sostiene la sua corretta attuazione partecipando insieme agli Stati membri, tra l'altro, alle commissioni speciali regolarmente organizzate dalla conferenza dell'Aia in materia di diritto internazionale privato.

(6) Un quadro giuridico comune applicabile tra gli Stati membri dell'Unione e gli Stati terzi potrebbe essere la migliore soluzione per i casi delicati di sottrazione internazionale di minori.

(7) La convenzione dell'Aia del 1980 stabilisce che essa ha effetto solo nei rapporti tra lo Stato aderente e gli Stati contraenti che hanno dichiarato di accettare detta adesione.

(8) La convenzione dell'Aia del 1980 non consente alle organizzazioni regionali di integrazione economica come l'Unione di divenirne parte. L'Unione non può quindi né aderire a tale convenzione né depositare una dichiarazione di accettazione di uno Stato aderente.

(9) Conformemente al parere 1/13 della Corte di giustizia dell'Unione europea ([3]), le dichiarazioni di accettazione ai sensi della convenzione dell'Aia del 1980 rientrano nella competenza esterna esclusiva dell'Unione.

([1]) Parere del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).
([2]) Regolamento (CE) n. 2201/2003 del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale, che abroga il regolamento (CE) n. 1347/2000 (GU L 338 del 23.12.2003, pag. 1).
([3]) ECLI:EU:C:2014:2303.

(10) Il 24 luglio 1997 la Georgia ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per la Georgia il 1º ottobre 1997.

(11) Tutti gli Stati membri interessati, tranne la Danimarca, il Lussemburgo e la Romania, hanno già accettato l'adesione della Georgia alla convenzione dell'Aia del 1980. La Georgia ha accettato l'adesione della Bulgaria, dell'Estonia, della Lettonia, della Lituania e di Malta alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione della Georgia ha portato alla conclusione che il Lussemburgo e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione della Georgia a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(12) L'8 luglio 1997 il Sud Africa ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per il Sud Africa il 1º ottobre 1997.

(13) Tutti gli Stati membri interessati, tranne il Lussemburgo e la Romania, hanno già accettato l'adesione del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980. Il Sud Africa ha accettato l'adesione della Bulgaria, dell'Estonia, della Lettonia, della Lituania e di Malta alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione del Sud Africa ha portato alla conclusione che il Lussemburgo e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione del Sud Africa a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(14) Il Lussemburgo e la Romania dovrebbero pertanto essere autorizzati a depositare le loro dichiarazioni di accettazione, nell'interesse dell'Unione, dell'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 in conformità dei termini stabiliti dalla presente decisione. Gli altri Stati membri dell'Unione che hanno già accettato l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 non dovrebbero depositare nuove dichiarazioni di accettazione, poiché le dichiarazioni esistenti restano valide ai sensi del diritto internazionale pubblico.

(15) Il Regno Unito e l'Irlanda sono vincolati dal regolamento Bruxelles II bis e partecipano all'adozione e all'applicazione della presente decisione.

(16) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Il Lussemburgo e la Romania sono autorizzati ad accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980.

2. Il Lussemburgo e la Romania, non oltre il 19 dicembre 2018, depositano una dichiarazione con la quale accettano, nell'interesse dell'Unione, l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980, da formulare come segue:

«Il/La [Nome completo dello STATO MEMBRO] dichiara di accettare l'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori, in conformità della decisione (UE) 2017/2462 del Consiglio.».

3. Il Lussemburgo e la Romania informano il Consiglio e la Commissione del deposito delle loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 e comunicano alla Commissione il testo di tali dichiarazioni entro due mesi dal deposito.

Articolo 2

Gli Stati membri che hanno depositato le loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione della Georgia e del Sud Africa alla convenzione dell'Aia del 1980 prima della data di adozione della presente decisione non depositano nuove dichiarazioni.

Articolo 3

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notifica.

Articolo 4

Il Lussemburgo e la Romania sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

18CE0523

DECISIONE (UE) 2017/2463 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

che autorizza la Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 81, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 218,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) L'Unione europea ha fissato tra i suoi obiettivi la promozione della tutela dei diritti del minore, come stabilito all'articolo 3 del trattato sull'Unione europea. Misure di protezione dei minori contro il trasferimento illecito o il mancato rientro sono un elemento essenziale di tale politica.

(2) Il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2201/2003 ([2]) («regolamento Bruxelles II bis»), il cui scopo è tutelare i minori dalle conseguenze negative del trasferimento illecito o del mancato ritorno e definire procedure in grado di garantirne l'immediato ritorno nello Stato di residenza abituale, tutelando al tempo stesso il diritto di visita e il diritto di affidamento.

(3) Il regolamento Bruxelles II bis integra e rafforza la convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori («convenzione dell'Aia del 1980»), la quale istituisce, in ambito internazionale, un sistema di obblighi e di cooperazione tra gli Stati contraenti e tra autorità centrali ed è volta ad assicurare l'immediato rientro dei minori illecitamente trasferiti o trattenuti.

(4) Gli Stati membri dell'Unione sono tutti parti contraenti della convenzione dell'Aia del 1980.

(5) L'Unione incoraggia gli Stati terzi ad aderire alla convenzione dell'Aia del 1980 e sostiene la sua corretta attuazione partecipando insieme agli Stati membri, tra l'altro, alle commissioni speciali regolarmente organizzate dalla conferenza dell'Aia in materia di diritto internazionale privato.

(6) Un quadro giuridico comune applicabile tra gli Stati membri dell'Unione e gli Stati terzi potrebbe essere la migliore soluzione per i casi delicati di sottrazione internazionale di minori.

(7) La convenzione dell'Aia del 1980 stabilisce che essa ha effetto solo nei rapporti tra lo Stato aderente e gli Stati contraenti che hanno dichiarato di accettare detta adesione.

(8) La convenzione dell'Aia del 1980 non consente alle organizzazioni regionali di integrazione economica come l'Unione di divenirne parte. L'Unione non può quindi né aderire a tale convenzione né depositare una dichiarazione di accettazione di uno Stato aderente.

(9) Conformemente al parere 1/13 della Corte di giustizia dell'Unione europea ([3]), le dichiarazioni di accettazione ai sensi della convenzione dell'Aia del 1980 rientrano nella competenza esterna esclusiva dell'Unione.

(10) Il 14 dicembre 2006 San Marino ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per San Marino il 1º marzo 2007.

(11) Tutti gli Stati membri interessati, tranne la Croazia, la Danimarca, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania, hanno già accettato l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione di San Marino ha portato alla conclusione che la Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di San Marino a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

([1]) Parere del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale).
([2]) Regolamento (CE) n. 2201/2003 del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale, che abroga il regolamento (CE) n. 1347/2000 (GU L 338 del 23.12.2003, pag. 1).
([3]) ECLI:EU:C:2014:2303.

(12) La Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania dovrebbero pertanto essere autorizzati a depositare le loro dichiarazioni di accettazione, nell'interesse dell'Unione, dell'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 in conformità dei termini stabiliti dalla presente decisione. Gli altri Stati membri dell'Unione che hanno già accettato l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 non dovrebbero depositare nuove dichiarazioni di accettazione, poiché le dichiarazioni esistenti restano valide ai sensi del diritto internazionale pubblico.

(13) Il Regno Unito e l'Irlanda sono vincolati dal regolamento Bruxelles II bis e partecipano all'adozione e all'applicazione della presente decisione.

(14) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania sono autorizzati ad accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980.

2. Gli Stati membri di cui al paragrafo 1, non oltre il 19 dicembre 2018, depositano una dichiarazione con la quale accettano, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980, da formulare come segue:

«Il/La/I [Nome completo dello STATO MEMBRO] dichiara/dichiarano di accettare l'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori, in conformità della decisione (UE) 2017/2463 del Consiglio.»

3. Gli Stati membri di cui al paragrafo 1 informano il Consiglio e la Commissione del deposito delle loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 e comunicano alla Commissione il testo di tali dichiarazioni entro due mesi dal deposito.

Articolo 2

Gli Stati membri che hanno depositato le loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione di San Marino alla convenzione dell'Aia del 1980 prima della data di adozione della presente decisione non depositano nuove dichiarazioni.

Articolo 3

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notifica.

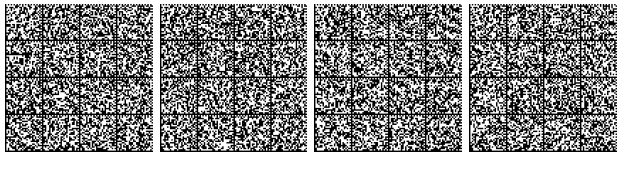
Articolo 4

La Croazia, i Paesi Bassi, il Portogallo e la Romania sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

18CE0524



DECISIONE (UE) 2017/2464 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

che autorizza l'Austria e la Romania ad accettare, nell'interesse dell'Unione europea, l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 81, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 218,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ([1]),

considerando quanto segue:

(1) L'Unione europea ha fissato tra i suoi obiettivi la promozione della tutela dei diritti del minore, come stabilito all'articolo 3 del trattato sull'Unione europea. Misure di protezione dei minori contro il trasferimento illecito o il mancato rientro sono un elemento essenziale di tale politica.

(2) Il Consiglio ha adottato il regolamento (CE) n. 2201/2003 ([2]) («regolamento Bruxelles II bis»), il cui scopo è tutelare i minori dalle conseguenze negative del trasferimento illecito o del mancato ritorno e definire procedure in grado di garantirne l'immediato ritorno nello Stato di residenza abituale, tutelando al tempo stesso il diritto di visita e il diritto di affidamento.

(3) Il regolamento Bruxelles II bis integra e rafforza la convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori («convenzione dell'Aia del 1980»), la quale istituisce, in ambito internazionale, un sistema di obblighi e di cooperazione tra gli Stati contraenti e tra autorità centrali ed è volta ad assicurare l'immediato rientro dei minori illecitamente trasferiti o trattenuti.

(4) Gli Stati membri dell'Unione sono tutti parti contraenti della convenzione dell'Aia del 1980.

(5) L'Unione incoraggia gli Stati terzi ad aderire alla convenzione dell'Aia del 1980 e sostiene la sua corretta attuazione partecipando insieme agli Stati membri, tra l'altro, alle commissioni speciali regolarmente organizzate dalla conferenza dell'Aia in materia di diritto internazionale privato.

(6) Un quadro giuridico comune applicabile tra gli Stati membri dell'Unione e gli Stati terzi potrebbe essere la migliore soluzione per i casi delicati di sottrazione internazionale di minori.

(7) La convenzione dell'Aia del 1980 stabilisce che essa ha effetto solo nei rapporti tra lo Stato aderente e gli Stati contraenti che hanno dichiarato di accettare detta adesione.

(8) La convenzione dell'Aia del 1980 non consente alle organizzazioni regionali di integrazione economica come l'Unione di divenirne parte. L'Unione non può quindi né aderire a tale convenzione né depositare una dichiarazione di accettazione di uno Stato aderente.

(9) Conformemente al parere 1/13 della Corte di giustizia dell'Unione europea ([3]), le dichiarazioni di accettazione ai sensi della convenzione dell'Aia del 1980 rientrano nella competenza esterna esclusiva dell'Unione.

(10) Il 2 febbraio 1994 Panama ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per Panama il 1º maggio 1994.

([1]) Parere del Parlamento europeo, del 30 novembre 2017 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale).
([2]) Regolamento (CE) n. 2201/2003 del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale, che abroga il regolamento (CE) n. 1347/2000 (GU L 338 del 23.12.2003, pag. 1).
([3]) ECLI:EU:C:2014:2303..

(11) Tutti gli Stati membri interessati, tranne l'Austria e la Romania, hanno già accettato l'adesione di Panama alla convenzione dell'Aia del 1980. Panama ha accettato l'adesione della Bulgaria, di Cipro, dell'Estonia, della Lettonia, della Lituania, di Malta e della Slovenia alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione di Panama ha portato alla conclusione che l'Austria e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di Panama a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(12) Il 18 novembre 1999 l'Uruguay ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per l'Uruguay il 1º febbraio 2000.

(13) Tutti gli Stati membri interessati, tranne l'Austria e la Romania, hanno già accettato l'adesione dell'Uruguay alla convenzione dell'Aia del 1980. L'Uruguay ha accettato l'adesione della Bulgaria, dell'Estonia, della Lettonia e della Lituania alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione dell'Uruguay ha portato alla conclusione che l'Austria e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione dell'Uruguay a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(14) Il 13 dicembre 1995 la Colombia ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per la Colombia il 1º marzo 1996.

(15) Tutti gli Stati membri interessati, tranne l'Austria e la Romania, hanno già accettato l'adesione della Colombia alla convenzione dell'Aia del 1980. La Colombia ha accettato l'adesione della Bulgaria, dell'Estonia, della Lettonia, della Lituania e di Malta alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione della Colombia ha portato alla conclusione che l'Austria e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione della Colombia a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(16) Il 5 febbraio 2001 El Salvador ha depositato lo strumento di adesione alla convenzione dell'Aia del 1980. La convenzione dell'Aia del 1980 è entrata in vigore per El Salvador il 1º maggio 2001.

(17) Tutti gli Stati membri interessati, tranne l'Austria e la Romania, hanno già accettato l'adesione di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980. El Salvador ha accettato l'adesione della Bulgaria, dell'Estonia, della Lettonia e della Lituania alla convenzione dell'Aia del 1980. Una valutazione della situazione di El Salvador ha portato alla conclusione che l'Austria e la Romania sono in grado di accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di El Salvador a norma della convenzione dell'Aia del 1980.

(18) L'Austria e la Romania dovrebbero pertanto essere autorizzate a depositare le loro dichiarazioni di accettazione, nell'interesse dell'Unione, dell'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 in conformità dei termini stabiliti dalla presente decisione. Gli altri Stati membri dell'Unione che hanno già accettato l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 non dovrebbero depositare nuove dichiarazioni di accettazione, poiché le dichiarazioni esistenti restano valide ai sensi del diritto internazionale pubblico.

(19) Il Regno Unito e l'Irlanda sono vincolati dal regolamento Bruxelles II bis e partecipano all'adozione e all'applicazione della presente decisione.

(20) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. L'Austria e la Romania sono autorizzate ad accettare, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980.

2. L'Austria e la Romania, non oltre il 19 dicembre 2018, depositano una dichiarazione con la quale accettano, nell'interesse dell'Unione, l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980, da formulare come segue:

«La [Nome completo dello STATO MEMBRO] dichiara di accettare l'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 25 ottobre 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori, in conformità della decisione (UE) 2017/2464 del Consiglio.»

3. L'Austria e la Romania informano il Consiglio e la Commissione del deposito delle loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 e comunicano alla Commissione il testo di tali dichiarazioni entro due mesi dal deposito.

Articolo 2

Gli Stati membri che hanno depositato le loro dichiarazioni di accettazione dell'adesione di Panama, dell'Uruguay, della Colombia e di El Salvador alla convenzione dell'Aia del 1980 prima della data di adozione della presente decisione non depositano nuove dichiarazioni.

Articolo 3

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notifica.

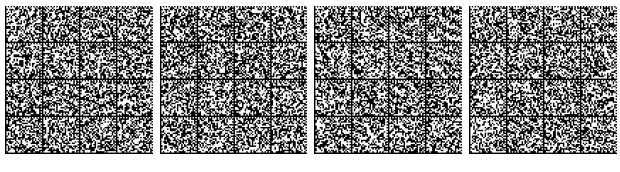
Articolo 4

L'Austria e la Romania sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

18CE0525



DECISIONE N. 1/2017 DEL COMITATO MISTO PER IL TRASPORTO AEREO UNIONE EUROPEA/SVIZZERA ISTITUITO IN VIRTÙ DELL'ACCORDO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA SUL TRASPORTO AEREO,

del 29 novembre 2017,

che sostituisce l'allegato dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo [2017/2465]

Il COMITATO PER IL TRASPORTO AEREO UNIONE EUROPEA/SVIZZERA,

visto l'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo, di seguito denominato «l'accordo», in particolare l'articolo 23, paragrafo 4,

DECIDE:

Articolo unico

L'allegato della presente decisione sostituisce l'allegato all'accordo a decorrere dal 1º febbraio 2018.

Fatto a Bruxelles, il 29 novembre 2017.

Per il comitato misto

Il capo della delegazione dell'Unione europea
Filip CORNELIS

Il capo della delegazione svizzera
Christian HEGNER

ALLEGATO

Ai fini del presente accordo:

— in virtù del trattato di Lisbona, entrato in vigore il 1º dicembre 2009, l'Unione europea sostituisce e succede alla Comunità europea;

— in tutti i casi in cui gli atti richiamati nel presente allegato contengono riferimenti agli Stati membri della Comunità europea, sostituita dall'Unione europea, o prevedono la necessità di un collegamento con questi ultimi, tali riferimenti si intendono applicati, ai fini del presente accordo, anche alla Svizzera o alla necessità di un collegamento identico con tale paese;

— i riferimenti ai regolamenti del Consiglio (CEE) n. 2407/92 e (CEE) n. 2408/92, di cui agli articoli 4, 15, 18, 27 e 35 dell'accordo, devono essere intesi come riferimenti al regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio;

— fatto salvo l'articolo 15 del presente accordo, il termine «vettore aereo comunitario», utilizzato nei seguenti regolamenti e direttive comunitari, comprende un vettore aereo detentore di una licenza di esercizio e avente il proprio centro principale di attività ed, eventualmente, la propria sede sociale in Svizzera, a norma del regolamento (CE) n. 1008/2008. Qualsiasi riferimento al regolamento (CEE) n. 2407/92 deve essere inteso come riferimento al regolamento (CE) n. 1008/2008;

— nei testi che seguono gli eventuali riferimenti agli articoli 81 e 82 del trattato o agli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea si intendono fatti agli articoli 8 e 9 del presente accordo.

1. **Liberalizzazione e altre norme in materia di aviazione civile**

N. 1008/2008

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità

N. 2000/79

Direttiva del Consiglio, del 27 novembre 2000, relativa all'attuazione dell'accordo europeo sull'organizzazione dell'orario di lavoro del personale di volo nell'aviazione civile concluso da Association of European Airlines (AEA), European Transport Workers' Federation (ETF), European Cockpit Association (ECA), European Regions Airline Association (ERA) e International Air Carrier Association (IACA)

N. 93/104

Direttiva del Consiglio, del 23 novembre 1993, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro, modificata da:

— direttiva 2000/34/CE

N. 437/2003

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003, relativo alle statistiche sui trasporti aerei di passeggeri, merci e posta

N. 1358/2003

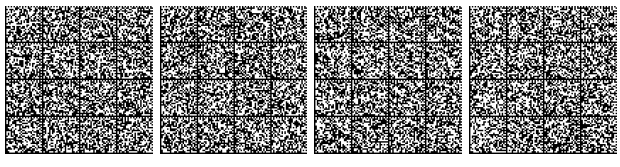
Regolamento della Commissione, del 31 luglio 2003, recante attuazione del regolamento (CE) n. 437/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche sui trasporti aerei di passeggeri, merci e posta nonché modifica degli allegati I e II dello stesso, modificato da:

— regolamento (CE) n. 158/2007 della Commissione

N. 785/2004

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativo ai requisiti assicurativi applicabili ai vettori aerei e agli esercenti di aeromobili, modificato da:

— regolamento (UE) n. 285/2010 della Commissione,



N. 95/93

Regolamento del Consiglio, del 18 gennaio 1993, relativo a norme comuni per l'assegnazione di bande orarie negli aeroporti della Comunità (articoli da 1 a 12), modificato da:

— regolamento (CE) n 793/2004

N. 2009/12

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i diritti aeroportuali

N. 96/67

Direttiva del Consiglio, del 15 ottobre 1996, relativa all'accesso al mercato dei servizi di assistenza a terra negli aeroporti della Comunità

(articoli da 1 a 9, da 11 a 23 e articolo 25)

N. 80/2009

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, relativo a un codice di comportamento in materia di sistemi telematici di prenotazione e che abroga il regolamento (CEE) n. 2299/89 del Consiglio

2. **Regole di concorrenza**

N. 1/2003

Regolamento del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (articoli da 1 a 13 e da 15 a 45)

(Nella misura in cui questo regolamento è pertinente per l'applicazione del presente accordo. L'aggiunta di questo regolamento non incide sulla ripartizione dei compiti prevista dal presente accordo)

N. 773/2004

Regolamento della Commissione, del 7 aprile 2004, relativo ai procedimenti svolti dalla Commissione a norma degli articoli 81 e 82 del trattato CE, modificato da:

— regolamento (CE) n. 1792/2006 della Commissione,

— regolamento (CE) n. 622/2008 della Commissione

N. 139/2004

Regolamento del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese («Regolamento comunitario sulle concentrazioni»)

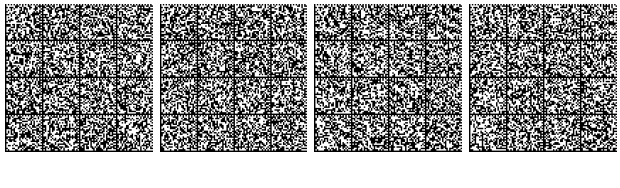
(articoli da 1 a 18, articolo 19, paragrafi 1 e 2, e articoli da 20 a 23)

Con riferimento all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento sulle concentrazioni, tra la Comunità europea e la Svizzera si applica quanto segue:

1) con riferimento a una concentrazione, quale definita all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 139/2004, che non ha dimensione comunitaria ai sensi dell'articolo 1 del medesimo regolamento e che può essere esaminata a norma delle legislazioni nazionali sulla concorrenza di almeno tre Stati membri della CE e della Confederazione svizzera, le persone o le imprese di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del citato regolamento possono, prima di qualsiasi notificazione alle autorità competenti, informare la Commissione CE, presentando una richiesta motivata, affinché la concentrazione sia esaminata dalla Commissione;

2) la Commissione europea trasmette senza indugio alla Confederazione svizzera tutte le richieste presentate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 139/2004 e del precedente paragrafo;

3) qualora la Confederazione svizzera esprima parere negativo in merito alla richiesta di rinvio del caso, l'autorità svizzera della concorrenza mantiene la propria competenza e il caso non è rinviato dalla Confederazione svizzera ai sensi del presente paragrafo.



Nel rispetto dei termini di cui all'articolo 4, paragrafi 4 e 5, all'articolo 9, paragrafi 2 e 6, e all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento sulle concentrazioni:

1) la Commissione europea trasmette senza indugio all'autorità svizzera della concorrenza tutti i documenti pertinenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafi 4 e 5, dell'articolo 9, paragrafi 2 e 6, e dell'articolo 22, paragrafo 2;

2) il calcolo dei termini di cui all'articolo 4, paragrafi 4 e 5, all'articolo 9, paragrafi 2 e 6, e all'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 139/2004 decorre, per la Confederazione svizzera, dal ricevimento dei documenti pertinenti da parte dell'autorità svizzera della concorrenza.

N. 802/2004

Regolamento della Commissione, del 7 aprile 2004, di esecuzione del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese (articoli da 1 a 24), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1792/2006 della Commissione,

— regolamento (CE) n. 1033/2008 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) n. 1269/2013 della Commissione

N. 2006/111

Direttiva della Commissione, del 16 novembre 2006, relativa alla trasparenza delle relazioni finanziarie tra gli Stati membri e le loro imprese pubbliche e alla trasparenza finanziaria all'interno di talune imprese

N. 487/2009

Regolamento del Consiglio, del 25 maggio 2009, relativo all'applicazione dell'articolo 81, paragrafo 3, del trattato a talune categorie di accordi e pratiche concordate nel settore dei trasporti aerei.

3. **Sicurezza aerea (safety)**

N. 216/2008

Regolamento 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, modificato da:

— regolamento (CE) n. 690/2009 della Commissione,

— regolamento (CE) n. 1108/2009,

— regolamento (UE) n. 6/2013 della Commissione,

— regolamento (UE) 2016/4 della Commissione.

L'Agenzia esercita anche in Svizzera i poteri che le sono stati conferiti in conformità delle disposizioni del regolamento.

La Commissione esercita anche in Svizzera i poteri decisori che le sono stati conferiti ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, dell'articolo 14, paragrafi 5 e 7, dell'articolo 24, paragrafo 5, dell'articolo 25, paragrafo 1, dell'articolo 38, paragrafo 3, lettera i), dell'articolo 39, paragrafo 1, dell'articolo 40, paragrafo 3, dell'articolo 41, paragrafi 3 e 5, dell'articolo 42, paragrafo 4, dell'articolo 54, paragrafo 1, e dell'articolo 61, paragrafo 3.

Nonostante l'adeguamento orizzontale previsto al secondo trattino dell'allegato dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo, i riferimenti agli «Stati membri» contenuti nell'articolo 65 del regolamento o nelle disposizioni della decisione 1999/468/CE menzionate in detta disposizione non sono da considerarsi applicabili alla Svizzera.

Nessun elemento del regolamento in questione deve essere interpretato nel senso di un trasferimento all'AESA del potere di agire a nome della Svizzera nell'ambito di accordi internazionali per scopi diversi dall'assistenza nell'adempimento degli obblighi che ad essa incombono ai sensi di tali accordi.

Ai fini del presente accordo il testo del regolamento si intende adattato come segue:

a) l'articolo 12 è così modificato:

i) al paragrafo 1, dopo le parole «la Comunità» sono inserite le parole «o la Svizzera»;

ii) al paragrafo 2, lettera a), dopo le parole «dalla Comunità» sono inserite le parole «o dalla Svizzera»;

iii) al paragrafo 2, sono soppresse le lettere b) e c);

iv) è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. La Comunità, ogni volta che negozia con un paese terzo la conclusione di un accordo che preveda la possibilità per uno Stato membro o per l'Agenzia di rilasciare certificati sulla base dei certificati rilasciati dalle autorità aeronautiche del paese terzo in questione, cerca di ottenere con lo stesso paese l'offerta di un accordo analogo anche per la Svizzera. A sua volta la Svizzera cerca di concludere con i paesi terzi accordi corrispondenti a quelli della Comunità.»;

b) all'articolo 29, è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. In deroga all'articolo 12, paragrafo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee, i cittadini svizzeri che godono pienamente dei loro diritti civili e politici possono essere assunti con contratto dal direttore esecutivo dell'Agenzia.»;

c) all'articolo 30 è aggiunto il paragrafo seguente:

«La Svizzera applica all'Agenzia il Protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea, riportato nell'allegato A del presente allegato, in conformità dell'appendice dell'allegato A.»;

d) all'articolo 37 è aggiunto il paragrafo seguente:

«La Svizzera partecipa pienamente al consiglio di amministrazione e all'interno di esso ha gli stessi diritti e obblighi degli Stati membri dell'Unione europea, eccetto il diritto di voto.»;

e) all'articolo 59, è aggiunto il paragrafo seguente:

«12. La Svizzera partecipa al contributo finanziario di cui al paragrafo 1, lettera b), secondo la formula seguente:

$S\ (0{,}2/100) + S\ [1 - (a + b)\ 0{,}2/100]\ c/C$

dove:

S = la parte del bilancio dell'Agenzia non coperta dai diritti e dagli oneri di cui al paragrafo 1, lettere c) e d)

a = il numero di Stati associati

b = il numero di Stati membri dell'UE

c = il contributo della Svizzera al bilancio dell'ICAO

C = il contributo totale degli Stati membri dell'UE e degli Stati associati al bilancio dell'ICAO.»;

f) all'articolo 61 è aggiunto il paragrafo seguente:

«Le disposizioni relative al controllo finanziario esercitato dalla Comunità in Svizzera nei riguardi dei partecipanti alle attività dell'Agenzia sono stabilite nell'allegato B del presente allegato.»;

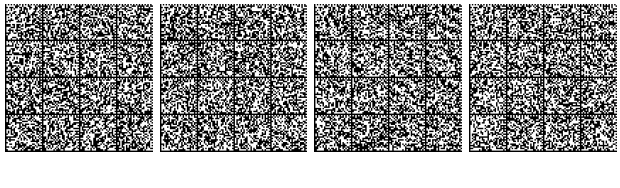
g) l'allegato II del regolamento è esteso ai seguenti aeromobili, in quanto prodotti disciplinati dall'articolo 2, paragrafo 3, lettera a), punto ii), del regolamento (CE) n. 1702/2003 della Commissione, del 24 settembre 2003, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità ed ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze, nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione ([1]):

A/c – [HB-IMY, HB-IWY] – tipo Gulfstream G-IV

A/c – [HB-IMJ, HB-IVZ, HB-JES] – tipo Gulfstream G-V

A/c – [HB-ZCW, HB-ZDF] – tipo MD900.

([1]) GU L 243 del 27.9.2003, pag. 6.



N. 1178/2011

Regolamento 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, modificato da:

— regolamento (UE) n. 290/2012 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 70/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 245/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/445 della Commissione,

— regolamento (UE) 2016/539 della Commissione

N. 3922/91

Regolamento del Consiglio, del 16 dicembre 1991, concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile (articoli da 1 a 3, articolo 4, paragrafo 2, articoli da 5 a 11 e articolo 13), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1899/2006,

— regolamento (CE) n. 1900/2006,

— regolamento (CE) n. 8/2008 della Commissione,

— regolamento (CE) n. 859/2008 della Commissione

N. 996/2010

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE, modificato da:

— regolamento (UE) n. 376/2014

N. 104/2004

Regolamento della Commissione, del 22 gennaio 2004, recante norme sull'organizzazione e sulla composizione della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea

N. 2111/2005

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, relativo all'istituzione di un elenco comunitario di vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità e alle informazioni da fornire ai passeggeri del trasporto aereo sull'identità del vettore aereo effettivo e che abroga l'articolo 9 della direttiva 2004/36/CE

N. 473/2006

Regolamento della Commissione, del 22 marzo 2006, che stabilisce le norme di attuazione relative all'elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del Capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio

N. 474/2006

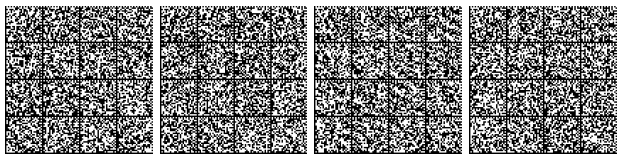
Regolamento della Commissione, del 22 marzo 2006, che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del Capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, modificato da ultimo da:

— regolamento di esecuzione (UE) 2017/830 della Commissione

N. 1332/2011

Regolamento della Commissione, del 16 dicembre 2011, che stabilisce requisiti comuni per l'utilizzo dello spazio aereo e procedure operative comuni per prevenire le collisioni in volo, modificato da:

— regolamento (UE) 2016/583 della Commissione



N. 646/2012

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 16 luglio 2012, che stabilisce norme attuative concernenti le multe e le sanzioni pecuniarie periodiche irrogate per violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio

N. 748/2012

Regolamento della Commissione, del 3 agosto 2012, che stabilisce le regole di attuazione per la certificazione di aeronavigabilità ed ambientale di aeromobili e relativi prodotti, parti e pertinenze, nonché per la certificazione delle imprese di progettazione e di produzione, modificato da:

— regolamento (UE) n. 7/2013 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 69/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/1039 della Commissione,

— regolamento (UE) 2016/5 della Commissione

N. 965/2012

Regolamento (UE) della Commissione, del 5 ottobre 2012, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative per quanto riguarda le operazioni di volo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, modificato da:

— regolamento (UE) n. 800/2013 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 71/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 83/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 379/2014 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/140 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/1329 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/640 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/2338 della Commissione,

— regolamento (UE) 2016/1199 della Commissione,

— regolamento (UE) 2017/363 della Commissione

N. 2012/780

Decisione della Commissione, del 5 dicembre 2012, sui diritti d'accesso al repertorio centrale europeo delle raccomandazioni di sicurezza e delle risposte ricevute stabiliti dall'articolo 18, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio sulle inchieste e la prevenzione di incidenti e inconvenienti nel settore dell'aviazione civile e che abroga la direttiva 94/56/CE

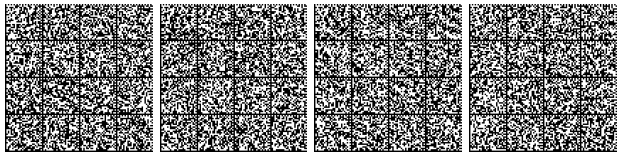
N. 628/2013

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 28 giugno 2013, concernente i metodi di lavoro dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea per quanto riguarda l'esecuzione di ispezioni in materia di standardizzazione e il controllo dell'applicazione delle norme del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 736/2006 della Commissione

N. 139/2014

Regolamento della Commissione, del 12 febbraio 2014, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativi agli aeroporti ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, modificato da:

— regolamento 2017/161della Commissione



N. 319/2014

Regolamento della Commissione, del 27 marzo 2014, relativo ai diritti e agli onorari riscossi dall'Agenzia europea per la sicurezza aerea, e che abroga il regolamento (CE) n 593/2007

N. 376/2014

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione

N. 452/2014

Regolamento della Commissione, del 29 aprile 2014, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative concernenti le operazioni di volo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, modificato da:

— regolamento (UE) 2016/1158 della Commissione

N. 1321/2014

Regolamento della Commissione, del 26 novembre 2014, sul mantenimento dell'aeronavigabilità di aeromobili e di prodotti aeronautici, parti e pertinenze, nonché sull'approvazione delle organizzazioni e del personale autorizzato a tali mansioni, modificato da:

— regolamento (UE) 2015/1088 della Commissione,

— regolamento (UE) 2015/1536 della Commissione,

— regolamento (UE) 2017/334 della Commissione

N. 2015/340

Regolamento della Commissione, del 20 febbraio 2015, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative concernenti licenze e certificati dei controllori del traffico aereo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione e abroga il regolamento (UE) n. 805/2011 della Commissione

N. 2015/640

Regolamento (UE) della Commissione, del 23 aprile 2015, relativo a specifiche di aeronavigabilità supplementari per determinati tipi di operazioni e che modifica il regolamento (UE) n. 965/2012

N. 2015/1018

Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione, del 29 giugno 2015, che stabilisce un elenco per la classificazione di eventi nel settore dell'aviazione civile che devono essere obbligatoriamente segnalati a norma del regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio

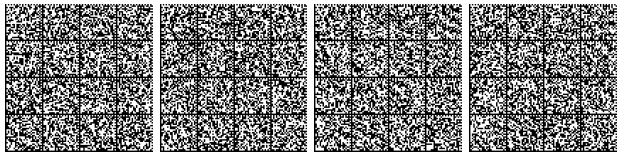
N. 2016/2357

Decisione della Commissione, del 19 dicembre 2016, concernente la mancanza di effettiva conformità al regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e alle relative norme di attuazione per quanto riguarda gli attestati emessi dall'Hellenic Aviation Training Academy (HATA) e le licenze di cui alla parte 66 rilasciate in base a tale regolamento.

4. **Sicurezza aerea (security)**

N. 300/2008

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e che abroga il regolamento (CE) n. 2320/2002



N. 272/2009

Regolamento della Commissione, del 2 aprile 2009, che integra le norme fondamentali comuni in materia di sicurezza dell'aviazione civile stabilite nell'allegato del regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, modificato da:

— regolamento (UE) n. 297/2010 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 720/2011 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 1141/2011 della Commissione,

— regolamento (UE) n. 245/2013 della Commissione

N. 1254/2009

Regolamento della Commissione, del 18 dicembre 2009, che definisce i criteri per consentire agli Stati membri di derogare alle norme fondamentali comuni per la sicurezza dell'aviazione civile e di adottare misure di sicurezza alternative, modificato da:

regolamento (UE) 2016/2096 della Commissione

N. 18/2010

Regolamento della Commissione, dell'8 gennaio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle specifiche dei programmi nazionali per il controllo della qualità nel settore della sicurezza dell'aviazione civile

N. 72/2010

Regolamento della Commissione, del 26 gennaio 2010, che istituisce procedure per lo svolgimento di ispezioni della Commissione nel settore della sicurezza dell'aviazione civile, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) 2016/472 della Commissione

N. 2015/1998

Regolamento di esecuzione (UE) della Commissione, del 5 novembre 2015, che stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza aerea, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) 2015/2426 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2017/815 della Commissione

N. C(2015)8005

Decisione della Commissione, del 16 novembre 2015, che stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza dell'aviazione civile contenente le informazioni di cui all'articolo 18, lettera a), del regolamento (CE) n. 300/2008, modificata da:

— decisione di esecuzione C(2017)3030 della Commissione

5. **Gestione del traffico aereo**

N. 549/2004

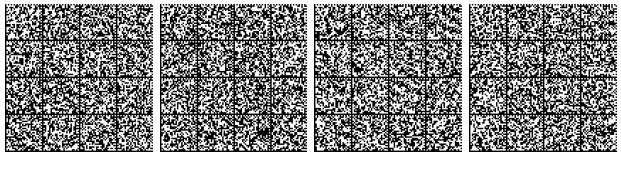
Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che stabilisce i principi generali per l'istituzione del cielo unico europeo («regolamento quadro»), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1070/2009.

La Commissione gode in Svizzera dei poteri a essa concessi ai sensi degli articoli 6, 8, 10, 11 e 12.

L'articolo 10 è così modificato:

al paragrafo 2, le parole «a livello comunitario» sono sostituite dalle parole «a livello comunitario, includendo la Svizzera».



Nonostante l'adeguamento orizzontale disposto al secondo trattino dell'allegato dell'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto aereo, i riferimenti agli «Stati membri» contenuti nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 549/2004 o nelle disposizioni della decisione 1999/468/CE menzionate in detta disposizione non sono da considerarsi applicabili alla Svizzera.

N. 550/2004

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sulla fornitura di servizi di navigazione aerea nel cielo unico europeo («regolamento sulla fornitura di servizi»), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1070/2009.

La Commissione gode nei confronti della Svizzera dei poteri a essa concessi ai sensi degli articoli 9 *bis*, 9 *ter*, 15, 15 *bis*, 16 e 17.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono così modificate:

a) l'articolo 3 è così modificato:

al paragrafo 2, dopo le parole «nell'intera Comunità», sono inserite le parole «e in Svizzera»;

b) l'articolo 7 è così modificato:

ai paragrafi 1 e 6, dopo le parole «all'interno della Comunità», sono inserite le parole «e in Svizzera»;

c) l'articolo 8 è così modificato:

al paragrafo 1, dopo le parole «nella Comunità», sono inserite le parole «e in Svizzera»;

d) l'articolo 10 è così modificato:

al paragrafo 1, dopo le parole «nella Comunità», sono inserite le parole «e in Svizzera»;

e) all'articolo 16, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La Commissione trasmette la decisione agli Stati membri e ne informa il fornitore di servizi, nella misura in cui quest'ultimo sia giuridicamente interessato.».

N. 551/2004

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, relativo all'organizzazione e all'uso dello spazio aereo e del cielo unico europeo («regolamento sullo spazio aereo»), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1070/2009.

La Commissione gode in Svizzera dei poteri a essa concessi ai sensi dell'articolo 3 *bis*, dell'articolo 6 e dell'articolo 10.

N. 552/2004

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'interoperabilità della rete europea di gestione del traffico aereo («regolamento sull'interoperabilità»), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1070/2009.

La Commissione gode in Svizzera dei poteri a essa concessi ai sensi degli articoli 4 e 7 e dell'articolo 10, paragrafo 3.

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del regolamento si intendono così modificate:

a) l'articolo 5 è così modificato:

al paragrafo 2, dopo le parole «nella Comunità» sono inserite le parole «o in Svizzera»;

b) l'articolo 7 è così modificato:

al paragrafo 4, dopo le parole «nella Comunità» sono inserite le parole «o in Svizzera»;

c) l'allegato III è così modificato:

alla sezione 3, secondo e ultimo trattino, dopo le parole «nella Comunità» sono inserite le parole «o in Svizzera».

N. 2150/2005

Regolamento della Commissione, del 23 dicembre 2005, recante norme comuni per l'uso flessibile dello spazio aereo

N. 1033/2006

Regolamento della Commissione, del 4 luglio 2006, recante disposizioni sulle procedure per i piani di volo nella fase che precede il volo nel contesto del cielo unico europeo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) n. 428/2013 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2016/2120 della Commissione

N. 1032/2006

Regolamento della Commissione, del 6 luglio 2006, che stabilisce i requisiti per i sistemi automatici di scambio di dati di volo ai fini della notifica, del coordinamento e del trasferimento di voli tra enti di controllo del traffico aereo, modificato da:

— regolamento (CE) n. 30/2009 della Commissione

N. 219/2007

Regolamento del Consiglio, del 27 febbraio 2007, relativo alla costituzione di un'impresa comune per la realizzazione del sistema europeo di nuova generazione per la gestione del traffico aereo (SESAR), modificato da:

— regolamento (CE) n. 1361/2008 del Consiglio,

— regolamento (UE) n. 721/2014 del Consiglio

N. 633/2007

Regolamento della Commissione, del 7 giugno 2007, che stabilisce i requisiti per l'applicazione di un protocollo per il trasferimento di messaggi di volo ai fini della notifica, del coordinamento e del trasferimento dei voli tra gli enti di controllo del traffico aereo, modificato da:

— regolamento (UE) n. 283/2011 della Commissione

N. 2017/373 ([1])

— Regolamento di esecuzione della Commissione, del 1º marzo 2017, che stabilisce i requisiti comuni per i fornitori di servizi di gestione del traffico aereo e di navigazione aerea e di altre funzioni della rete di gestione del traffico aereo e per la loro sorveglianza, che abroga il regolamento (CE) n. 482/2008 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 1034/2011, (UE) n. 1035/2011 e (UE) 2016/1377 e che modifica il regolamento (UE) n. 677/2011

N. 29/2009

Regolamento della Commissione, del 16 gennaio 2009, che stabilisce i requisiti per i servizi di collegamento dati (data link) per il cielo unico europeo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) 2015/310 della Commissione.

Ai fini del presente accordo, il testo del regolamento si intende adattato come segue:

all'allegato I, parte A, è aggiunta la voce «Switzerland UIR».

([1]) Il regolamento 2017/373 è applicabile solo a decorrere dal gennaio 2020. Tuttavia, l»articolo 9, paragrafo 2, è applicabile a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento 2017/373; per quanto riguarda l'Agenzia, anche l'articolo 4, paragrafi 1, 2, 5, 6 e 8 e l'articolo 5 si applicheranno a decorrere dalla data di entrata in vigore di detto regolamento. Per quanto riguarda i fornitori di servizi di dati, l'articolo 6 si applicherà a decorrere dal 1º gennaio 2019 e, qualora tale fornitore richieda e ottenga un certificato a norma di tale articolo 6, dalla data di entrata in vigore del regolamento 2017/373. Nel frattempo continuano ad applicarsi anche i pertinenti articoli del regolamento n. 482/2008.

N. 262/2009

Regolamento della Commissione, del 30 marzo 2009, che fissa i requisiti per l'assegnazione e l'uso coordinati dei codici dell'interrogatore modo S per il cielo unico europeo, modificato da:

regolamento di esecuzione (UE) 2016/2345 della Commissione

N. 73/2010

Regolamento della Commissione, del 26 gennaio 2010, che stabilisce i requisiti relativi alla qualità dei dati aeronautici e delle informazioni aeronautiche per il cielo unico europeo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 1029/2014 della Commissione

N. 255/2010

Regolamento della Commissione, del 25 marzo 2010, recante norme comuni per la gestione dei flussi del traffico aereo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2016/1006 della Commissione

N. C(2010)5134

Decisione della Commissione, del 29 luglio 2010, sulla designazione dell'organo di valutazione delle prestazioni del cielo unico europeo

N. 176/2011

Regolamento della Commissione, del 24 febbraio 2011, concernente le informazioni da fornire prima della creazione e della modifica di un blocco funzionale di spazio aereo

N. 677/2011

Regolamento della Commissione, del 7 luglio 2011, recante disposizioni dettagliate in materia di attuazione delle funzioni della rete di gestione del traffico aereo (ATM) e modifica del regolamento (UE) n. 691/2010, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 970/2014 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2017/373 della Commissione

N. 2011/4130

Decisione della Commissione, del 7 luglio 2011, sulla nomina del gestore di rete per la gestione del traffico aereo (ATM) e le funzioni di rete del Cielo unico europeo

N. 1034/2011

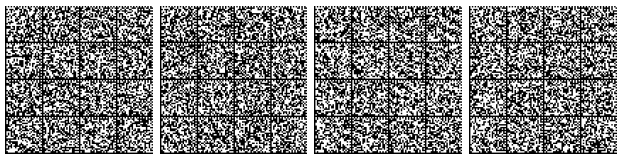
Regolamento di esecuzione della Commissione, del 17 ottobre 2011, sulla sorveglianza della sicurezza nella gestione del traffico aereo e nei servizi di navigazione aerea, che modifica il regolamento (UE) n. 691/2010

N. 1035/2011

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 17 ottobre 2011, che stabilisce i requisiti comuni per la fornitura di servizi di navigazione aerea, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 482/2008 e (UE) n. 691/2010, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 923/2012 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) n. 448/2014 della Commissione



N. 1206/2011

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 22 novembre 2011, che stabilisce i requisiti relativi all'identificazione degli aeromobili ai fini della sorveglianza nel cielo unico europeo

Ai fini del presente accordo, il testo del regolamento si intende adattato come segue:

all'allegato I è aggiunta la voce «Switzerland UIR».

N. 1207/2011

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 22 novembre 2011, che stabilisce requisiti di prestazione e interoperabilità per la sorveglianza del cielo unico europeo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 1028/2014 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2017/386 della Commissione

N. 923/2012

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 26 settembre 2012, che stabilisce regole dell'aria comuni e disposizioni operative concernenti servizi e procedure della navigazione aerea e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1035/2011 e i regolamenti (CE) n. 1265/2007, (CE) n. 1794/2006, (CE) n. 730/2006, (CE) n. 1033/2006 e (UE) n. 255/2010, modificato da:

— regolamento (UE) 2015/340 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2016/1185 della Commissione

N. 1079/2012

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 16 novembre 2012, che stabilisce norme sulla spaziatura dei canali di comunicazione vocale nel cielo unico europeo, modificato da:

— regolamento di esecuzione (UE) n. 657/2013 della Commissione,

— regolamento di esecuzione (UE) 2016/2345 della Commissione

N. 390/2013

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di prestazioni per i servizi di navigazione aerea e le funzioni di rete

N. 391/2013

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 3 maggio 2013, che istituisce un sistema di tariffazione comune per i servizi di navigazione aerea

N. 409/2013

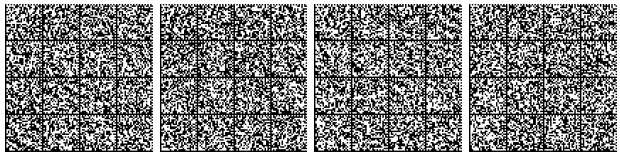
Regolamento di esecuzione della Commissione, del 3 maggio 2013, relativo alla definizione di progetti comuni, all'assetto di governance e all'indicazione di incentivi a sostegno dell'attuazione del piano generale di gestione del traffico aereo in Europa

N. 2014/132

Decisione di esecuzione della Commissione, dell'11 marzo 2014, che stabilisce gli obiettivi prestazionali a livello dell'Unione per la rete di gestione del traffico aereo e le soglie di allarme per il secondo periodo di riferimento 2015-2019

N. 716/2014

Regolamento di esecuzione della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'istituzione del progetto comune pilota a sostegno dell'attuazione del piano generale di gestione del traffico aereo in Europa



N. 2015/2224

Decisione di esecuzione della Commissione, del 27 novembre 2015, relativa alla nomina del presidente e dei membri del consiglio di gestione della rete, nonché dei loro supplenti, per le funzioni della rete di gestione del traffico aereo per il secondo periodo di riferimento (2015-2019)

N. 2016/1373

Decisione di esecuzione della Commissione, dell'11 agosto 2016, che approva il piano di prestazioni della rete per il secondo periodo di riferimento del sistema di prestazioni del cielo unico europeo (2015-2019).

6. **Ambiente e inquinamento acustico**

N. 2002/30

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 marzo 2002, che istituisce norme e procedure per l'introduzione di restrizioni operative ai fini del contenimento del rumore negli aeroporti della Comunità (articoli da 1 a 12 e da 14 a 18).

(Si applicano le modifiche dell'allegato I, derivanti dall'allegato II, capitolo 8 (Politica dei trasporti), sezione G (Trasporto aereo), punto 2, dell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea).

N. 89/629

Direttiva del Consiglio, del 4 dicembre 1989, sulla limitazione delle emissioni sonore degli aerei subsonici civili a reazione

(articoli da 1 a 8)

N. 2006/93

Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla disciplina dell'utilizzazione degli aerei di cui all'allegato 16 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume 1, parte II, capitolo 3, seconda edizione (1988).

7. **Protezione dei consumatori**

N. 90/314

Direttiva del Consiglio, del 13 giugno 1990, concernente i viaggi, le vacanze ed i circuiti «tutto compreso»

(articoli da 1 a 10)

N. 93/13

Direttiva del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori

(articoli da 1 a 11)

N. 2027/97

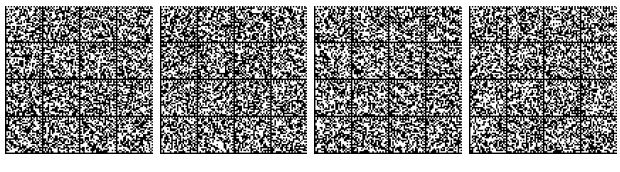
Regolamento del Consiglio, del 9 ottobre 1997, sulla responsabilità del vettore aereo in caso di incidenti (articoli da 1 a 8), modificato da:

— regolamento (CE) n. 889/2002

N. 261/2004

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato, e che abroga il regolamento (CEE) n. 295/91

(articoli da 1 a 18)



N. 1107/2006

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo

8. **Varie**

N. 2003/96

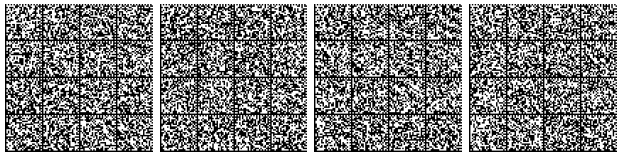
Direttiva del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità

[articolo 14, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2].

9. **Allegati**

A: Protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea

B: Disposizioni in materia di controllo finanziario esercitato dalla Comunità sui partecipanti svizzeri alle attività dell'AESA



ALLEGATO A

PROTOCOLLO SUI PRIVILEGI E SULLE IMMUNITÀ DELL'UNIONE EUROPEA

LE ALTE PARTI CONTRAENTI,

CONSIDERANDO che, ai termini dell'articolo 343 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 191 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA), l'Unione europea e la CEEA godono sul territorio degli Stati membri delle immunità e dei privilegi necessari all'assolvimento della loro missione,

HANNO CONVENUTO le disposizioni seguenti, che sono allegate al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica:

CAPO I

BENI, FONDI, AVERI E OPERAZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

Articolo 1

I locali e gli edifici dell'Unione sono inviolabili. Essi sono esenti da perquisizioni, requisizioni, confisca o espropriazione. I beni e gli averi dell'Unione non possono essere oggetto di alcun provvedimento di coercizione amministrativa o giudiziaria senza autorizzazione della Corte di giustizia.

Articolo 2

Gli archivi dell'Unione sono inviolabili.

Articolo 3

L'Unione, i suoi averi, entrate ed altri beni sono esenti da qualsiasi imposta diretta.

I governi degli Stati membri adottano, ogni qualvolta sia loro possibile, le opportune disposizioni per l'abbuono o il rimborso dell'importo dei diritti indiretti e delle tasse sulla vendita compresi nei prezzi dei beni immobili o mobili, quando l'Unione effettui, per proprio uso ufficiale, acquisti considerevoli il cui prezzo comprenda diritti e tasse di tale natura. Tuttavia l'applicazione di tali disposizioni non deve avere per effetto di falsare la concorrenza all'interno dell'Unione.

Nessuna esenzione è concessa per quanto riguarda le imposte, le tasse e i diritti che costituiscono mera rimunerazione di servizi di utilità generale.

Articolo 4

L'Unione è esente da ogni dazio doganale, divieto e restrizione all'importazione e all'esportazione, in ordine agli oggetti destinati al proprio uso ufficiale: gli oggetti così importati non saranno ceduti a titolo oneroso o gratuito sul territorio del paese nel quale sono stati importati, salvo che ciò non avvenga a condizioni accette al governo di tale paese.

L'Unione è del pari esente da ogni dazio doganale e da ogni divieto e restrizione all'importazione e all'esportazione in ordine alle proprie pubblicazioni.

CAPO II

COMUNICAZIONI E LASCIAPASSARE

Articolo 5

Le istituzioni dell'Unione beneficiano, nel territorio di ciascuno Stato membro, per le loro comunicazioni ufficiali e la trasmissione di tutti i loro documenti, del trattamento concesso da questo Stato alle missioni diplomatiche.

La corrispondenza ufficiale e le altre comunicazioni ufficiali delle istituzioni dell'Unione non possono essere censurate.

Articolo 6

I presidenti delle istituzioni dell'Unione possono rilasciare ai membri ed agli agenti di dette istituzioni lasciapassare la cui forma è stabilita dal Consiglio, che delibera a maggioranza semplice, e che sono riconosciuti dalle autorità degli Stati membri come titoli di viaggio validi. Tali lasciapassare sono rilasciati ai funzionari e agli agenti secondo le condizioni stabilite dallo statuto dei funzionari e dal regime applicabile agli altri agenti dell'Unione.

La Commissione può concludere accordi per far riconoscere tali lasciapassare come titoli di viaggio validi sul territorio di Stati terzi.

CAPO III

MEMBRI DEL PARLAMENTO EUROPEO

Articolo 7

Nessuna restrizione di ordine amministrativo o di altro genere è apportata alla libertà di movimento dei membri del Parlamento europeo che si recano al luogo di riunione del Parlamento europeo o ne ritornano.

Ai membri del Parlamento europeo sono concessi in materia di dogana e di controllo dei cambi:

a) dal proprio governo, le stesse agevolazioni concesse agli alti funzionari che si recano all'estero in missione ufficiale temporanea,

b) dai governi degli altri Stati membri, le stesse agevolazioni concesse ai rappresentanti di governi esteri in missione ufficiale temporanea.

Articolo 8

I membri del Parlamento europeo non possono essere ricercati, detenuti o perseguiti a motivo delle opinioni o dei voti espressi nell'esercizio delle loro funzioni.

Articolo 9

Per la durata delle sessioni del Parlamento europeo, i suoi membri beneficiano:

a) sul territorio nazionale, delle immunità riconosciute ai membri del parlamento del loro paese,

b) sul territorio di ogni altro Stato membro, dell'esenzione da ogni provvedimento di detenzione e da ogni procedimento giudiziario.

L'immunità li copre anche quando essi si recano al luogo di riunione del Parlamento europeo o ne ritornano.

L'immunità non può essere invocata nel caso di flagrante delitto e non può inoltre pregiudicare il diritto del Parlamento europeo di togliere l'immunità ad uno dei suoi membri.

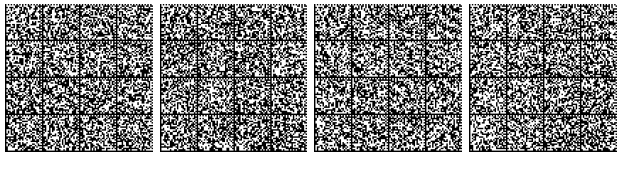
CAPO IV

RAPPRESENTANTI DEGLI STATI MEMBRI CHE PARTECIPANO AI LAVORI DELLE ISTITUZIONI DELL'UNIONE EUROPEA

Articolo 10

I rappresentanti degli Stati membri che partecipano ai lavori delle istituzioni dell'Unione, nonché i loro consiglieri e periti tecnici, godono, durante l'esercizio delle loro funzioni e durante i loro viaggi a destinazione o in provenienza dal luogo della riunione, dei privilegi, delle immunità e delle agevolazioni d'uso.

Il presente articolo si applica ugualmente ai membri degli organi consultivi dell'Unione.



CAPO V

FUNZIONARI E AGENTI DELL'UNIONE EUROPEA

Articolo 11

Sul territorio di ciascuno Stato membro e qualunque sia la loro cittadinanza, i funzionari ed altri agenti dell'Unione:

a) godono dell'immunità di giurisdizione per gli atti da loro compiuti in veste ufficiale, comprese le loro parole e i loro scritti, con riserva dell'applicazione delle disposizioni dei trattati relative, da un lato, alle regole delle responsabilità dei funzionari ed agenti nei confronti dell'Unione e, dall'altro, alla competenza della Corte di giustizia dell'Unione europea per deliberare in merito ai litigi tra l'Unione ed i propri funzionari ed altri agenti. Continueranno a beneficiare di questa immunità dopo la cessazione delle loro funzioni;

b) né essi né i loro coniugi e i familiari a loro carico sono sottoposti alle disposizioni che limitano l'immigrazione e alle formalità di registrazione degli stranieri;

c) godono, per quanto riguarda la disciplina vigente in materia valutaria o di cambio, delle agevolazioni usualmente riconosciute ai funzionari delle organizzazioni internazionali;

d) godono del diritto di importare in franchigia la propria mobilia ed i propri effetti personali, in occasione della loro prima immissione in funzione nel paese interessato, e del diritto di riesportare in franchigia la propria mobilia e i propri effetti personali alla cessazione delle loro funzioni nel suddetto paese, fatte salve, nell'uno e nell'altro caso, le condizioni ritenute necessarie dal governo del paese in cui il diritto è esercitato;

e) godono del diritto di importare in franchigia la propria autovettura destinata al loro uso personale, acquistata nel paese della loro ultima residenza o nel paese di cui sono cittadini alle condizioni del mercato interno di tale paese, e di riesportarla in franchigia, fatte salve, nell'uno e nell'altro caso, le condizioni ritenute necessarie dal governo del paese interessato.

Articolo 12

Alle condizioni e secondo la procedura stabilite dal Parlamento europeo e dal Consiglio, che deliberano mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione delle istituzioni interessate, i funzionari e gli altri agenti dell'Unione saranno soggetti, a profitto di quest'ultima, ad una imposta sugli stipendi, salari ed emolumenti dalla stessa versati.

Essi sono esenti da imposte nazionali sugli stipendi, salari ed emolumenti versati dall'Unione.

Articolo 13

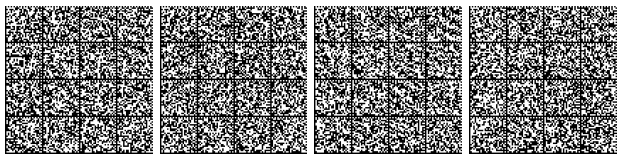
Ai fini dell'applicazione delle imposte sul reddito e sul patrimonio, dei diritti di successione, nonché delle convenzioni concluse fra i paesi membri dell'Unione al fine di evitare le doppie imposizioni, i funzionari e altri agenti dell'Unione, i quali, in ragione esclusivamente dell'esercizio delle loro funzioni al servizio dell'Unione, stabiliscono la loro residenza sul territorio di un paese membro diverso dal paese ove avevano il domicilio fiscale al momento dell'entrata in servizio presso l'Unione, sono considerati, sia nel paese di residenza che nel paese del domicilio fiscale, come tutt'ora domiciliati in quest'ultimo paese qualora esso sia membro dell'Unione. Tale disposizione si applica ugualmente al coniuge, sempreché non eserciti una propria attività professionale, nonché ai figli ed ai minori a carico delle persone indicate nel presente articolo e in loro custodia.

I beni mobili appartenenti alle persone di cui al comma precedente e che si trovino nel territorio dello Stato di residenza sono esenti dall'imposta di successione in tale Stato; ai fini dell'applicazione di tale imposta essi sono considerati come se fossero situati nello Stato del domicilio fiscale, fatti salvi i diritti degli Stati terzi e l'eventuale applicazione delle norme delle convenzioni internazionali sulle doppie imposizioni.

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo non si prendono in considerazione i domicili acquisiti soltanto a motivo dell'esercizio di funzioni al servizio di altre organizzazioni internazionali.

Articolo 14

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione delle istituzioni interessate, stabiliscono il regime di previdenza sociale applicabile ai funzionari e agli altri agenti dell'Unione.



Articolo 15

Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione delle altre istituzioni interessate, determinano le categorie di funzionari ed altri agenti dell'Unione cui si applicano, in tutto o in parte, le disposizioni degli articoli 11, 12, secondo comma, e 13.

I nomi, le qualifiche e gli indirizzi dei funzionari e altri agenti compresi in tali categorie sono comunicati periodicamente ai governi degli Stati membri.

CAPO VI

PRIVILEGI E IMMUNITÀ DELLE MISSIONI DI STATI TERZI ACCREDITATE PRESSO L'UNIONE EUROPEA

Articolo 16

Lo Stato membro, sul cui territorio è situata la sede dell'Unione, riconosce alle missioni dei paesi terzi accreditate presso l'Unione le immunità e i privilegi diplomatici d'uso.

CAPO VII

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 17

I privilegi, le immunità e le agevolazioni sono concesse ai funzionari e agli altri agenti dell'Unione esclusivamente nell'interesse di quest'ultima.

Ciascuna istituzione dell'Unione ha l'obbligo di togliere l'immunità concessa a un funzionario o ad un altro agente ogniqualvolta essa reputi che ciò non sia contrario agli interessi dell'Unione.

Articolo 18

Ai fini dell'applicazione del presente protocollo, le istituzioni dell'Unione agiranno d'intesa con le autorità responsabili degli Stati membri interessati.

Articolo 19

Gli articoli da 11 a 14 e l'articolo 17 sono applicabili ai membri della Commissione.

Articolo 20

Gli articoli da 11 a 14 e l'articolo 17 sono applicabili ai giudici, agli avvocati generali, ai cancellieri e ai relatori aggiunti della Corte di giustizia dell'Unione europea, senza pregiudizio delle disposizioni dell'articolo 3 del protocollo sullo statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, relative all'immunità di giurisdizione dei giudici e degli avvocati generali.

Articolo 21

Il presente protocollo si applica anche alla Banca europea per gli investimenti, ai membri dei suoi organi, al suo personale e ai rappresentanti degli Stati membri che partecipano ai suoi lavori, senza pregiudizio delle disposizioni del protocollo sullo statuto della Banca.

La Banca europea per gli investimenti sarà, inoltre, esente da qualsiasi imposizione fiscale e parafiscale al momento degli aumenti del suo capitale, nonché dalle varie formalità che tali operazioni potranno comportare nello Stato in cui ha la propria sede. Parimenti, il suo scioglimento e la sua liquidazione non comporteranno alcuna imposizione fiscale. Infine, l'attività della Banca e dei suoi organi, svolta secondo le condizioni statutarie, non darà luogo all'applicazione di tasse sulla cifra di affari.

Articolo 22

Il presente protocollo si applica anche alla Banca centrale europea, ai membri dei suoi organi e al suo personale, senza pregiudizio delle disposizioni del protocollo sullo statuto del sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea.

La Banca centrale europea sarà, inoltre, esente da qualsiasi forma fiscale e parafiscale al momento degli aumenti del suo capitale, nonché dalle varie formalità che tali operazioni potranno comportare nello Stato in cui ha la propria sede. L'attività della Banca e dei suoi organi, svolta secondo le condizioni dello statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, non darà luogo all'applicazione di tasse sulla cifra d'affari.

Appendice

Modalità di applicazione in Svizzera del protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea

1. Estensione dell'applicazione alla Svizzera

Qualsiasi riferimento agli Stati membri contenuto nel protocollo sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea (di seguito «il protocollo») deve intendersi esteso anche alla Svizzera, salvo ove diversamente previsto dalle disposizioni che seguono.

2. Esenzione dell'Agenzia dalle imposte indirette (compresa l'IVA)

I beni ed i servizi esportati al di fuori della Svizzera non sono soggetti all'imposta sul valore aggiunto svizzera (IVA). In caso di beni e servizi forniti in territorio svizzero all'Agenzia per il suo uso ufficiale, l'esenzione dall'IVA avviene mediante rimborso, in conformità dell'articolo 3, secondo comma, del protocollo. L'esenzione è concessa se il prezzo di acquisto effettivo dei beni e delle prestazioni di servizi indicato nella fattura o nel documento equivalente ammonta complessivamente ad almeno 100 franchi svizzeri (imposta inclusa).

Il rimborso dell'IVA è concesso su presentazione all'Amministrazione federale delle contribuzioni, Divisione principale dell'imposta sul valore aggiunto, degli appositi moduli predisposti dall'amministrazione svizzera. Le domande di rimborso, accompagnate dai documenti giustificativi necessari, sono di norma evase entro tre mesi dalla data della presentazione.

3. Modalità di applicazione delle regole relative al personale dell'Agenzia

Con riferimento all'articolo 12, secondo comma, del protocollo, la Svizzera esonera, secondo i principi del proprio diritto interno, i funzionari e gli altri agenti dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (Euratom, CECA, CEE) n. 549/69 del Consiglio ([1]) dalle imposte federali, cantonali e comunali sugli stipendi, sui salari e sugli emolumenti versati dall'Unione europea e soggetti ad un'imposta interna a profitto di quest'ultima.

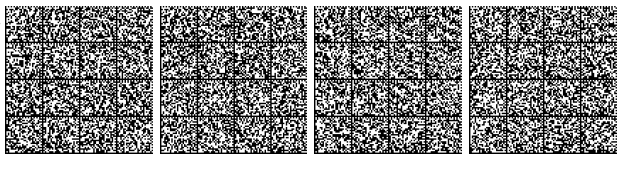
Ai fini dell'applicazione dell'articolo 13 del protocollo, la Svizzera non è considerata uno Stato membro ai sensi del punto 1 della presente appendice.

I funzionari e gli agenti dell'Agenzia, nonché i loro familiari affiliati al sistema di previdenza sociale applicabile ai funzionari e agli agenti dell'Unione europea, non sono obbligatoriamente soggetti al sistema di previdenza sociale svizzero.

La Corte di giustizia dell'Unione europea ha competenza esclusiva per tutte le questioni riguardanti i rapporti tra l'Agenzia o la Commissione e il suo personale per quanto concerne l'applicazione del regolamento (CEE/Euratom/CECA) n. 259/68 ([2]) del Consiglio e le altre disposizioni di diritto comunitario che stabiliscono le condizioni di lavoro.

([1]) Regolamento (Euratom, CECA, CEE) n. 549/69 del Consiglio, del 25 marzo 1969, che stabilisce le categorie di funzionari ed agenti delle Comunità europee ai quali si applicano le disposizioni degli articoli 12, 13, secondo comma, e 14 del protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità (GU L 74 del 27.3.1969, pag. 1).

([2]) Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ed istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (regime applicabile agli altri agenti) (GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1).



ALLEGATO B

CONTROLLO FINANZIARIO RELATIVO AI PARTECIPANTI SVIZZERI ALLE ATTIVITÀ DELL'AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA AEREA

Articolo 1

Comunicazione diretta

L'Agenzia e la Commissione comunicano direttamente con tutte le persone o gli enti stabiliti in Svizzera che partecipano alle attività dell'Agenzia in qualità di contraenti, partecipanti a un programma dell'Agenzia, destinatari di un pagamento a carico del bilancio dell'Agenzia o della Comunità o subfornitori. Tali soggetti possono trasmettere direttamente alla Commissione e all'Agenzia qualsiasi informazione o documentazione pertinente per la quale sussista un obbligo di comunicazione in base agli strumenti menzionati nella presente decisione, ai contratti o alle convenzioni conclusi e alle decisioni adottate in virtù di tali strumenti.

Articolo 2

Audit

1. In conformità al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([1]) e al regolamento finanziario adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia il 26 marzo 2003, al regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([2]), nonché agli altri strumenti menzionati nella presente decisione, i contratti o le convenzioni conclusi con beneficiari stabiliti in Svizzera e le decisioni prese nei confronti di questi ultimi possono prevedere l'esecuzione in qualsiasi momento di audit scientifici, finanziari, tecnici o di altra natura presso le loro sedi e le sedi dei loro subfornitori, ad opera di agenti dell'Agenzia e della Commissione o di altre persone da queste debitamente autorizzate.

2. Gli agenti dell'Agenzia e della Commissione e le altre persone da queste autorizzate devono poter accedere ai siti, ai lavori e ai documenti, nonché a tutte le informazioni necessarie, comprese quelle in formato elettronico, per portare a termine efficacemente tali audit. Il diritto di accesso deve essere esplicitamente sancito nei contratti o nelle convenzioni conclusi in virtù degli strumenti menzionati nella presente decisione.

3. La Corte dei conti europea gode degli stessi diritti della Commissione.

4. Gli audit possono aver luogo entro cinque anni dalla scadenza della presente decisione o nel rispetto delle disposizioni all'uopo previste dai contratti o dalle convenzioni o dalle decisioni adottate.

5. Il Controllo federale delle finanze svizzero è preventivamente informato degli audit da effettuare in territorio svizzero. Lo svolgimento degli audit non è in alcun modo subordinato alla preventiva comunicazione di tale informazione.

Articolo 3

Controlli sul posto

1. In base al presente accordo la Commissione (OLAF) è autorizzata a effettuare controlli e verifiche in loco in territorio svizzero alle condizioni e secondo le modalità stabilite dal regolamento (CE, Euratom) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità ([3]).

2. I controlli e le verifiche sul posto sono preparati ed eseguiti dalla Commissione in stretta collaborazione con il Controllo federale delle finanze svizzero o con le altre autorità svizzere competenti da quest'ultimo designate; tali autorità sono informate in tempo utile dell'oggetto, dello scopo e della base giuridica dei controlli e delle verifiche, in modo da poter fornire tutto l'aiuto necessario. A tal fine, gli agenti delle autorità svizzere competenti possono partecipare ai controlli e alle verifiche sul posto.

3. Se le autorità competenti svizzere interessate lo desiderano, i controlli e le verifiche sul posto sono effettuati congiuntamente dalla Commissione e da tali autorità.

([1]) GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.
([2]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.
([3]) GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

4. Se i partecipanti al programma si oppongono a un controllo o a una verifica sul posto, le autorità svizzere prestano ai controllori della Commissione, in conformità della normativa nazionale, l'assistenza necessaria per consentire l'adempimento della missione di controllo e verifica sul posto dei controllori della Commissione.

5. La Commissione comunica quanto prima al Controllo federale delle finanze svizzero qualsiasi fatto o sospetto relativo ad una irregolarità di cui sia venuta a conoscenza nel corso dei controlli o delle verifiche sul posto. La Commissione è comunque tenuta a informare l'autorità sopra citata dei risultati dei controlli e delle verifiche.

Articolo 4

Informazione e consultazione

1. Ai fini della corretta esecuzione del presente allegato, le competenti autorità svizzere e comunitarie procedono, a intervalli regolari, a scambi di informazioni e, su domanda di una delle parti, procedono a consultazioni.

2. Le autorità svizzere competenti informano tempestivamente l'Agenzia e la Commissione di qualsiasi fatto o sospetto relativo ad una irregolarità, di cui siano venute a conoscenza, inerente alla conclusione e all'esecuzione dei contratti o delle convenzioni stipulati in applicazione degli strumenti menzionati nella presente decisione.

Articolo 5

Trattamento riservato

Le informazioni comunicate o acquisite in virtù del presente allegato, in qualsiasi forma si presentino, sono coperte dal segreto d'ufficio e beneficiano della stessa protezione concessa ad informazioni analoghe dalla legislazione svizzera e dalle corrispondenti disposizioni applicabili alle istituzioni comunitarie. Tali informazioni non possono essere comunicate a persone diverse da quelle che, nell'ambito delle istituzioni comunitarie, negli Stati membri o in Svizzera, debbano averne conoscenza in ragione delle loro funzioni, né possono essere utilizzate per fini diversi dall'efficace tutela degli interessi finanziari delle parti contraenti.

Articolo 6

Misure e sanzioni amministrative

Ferma restando l'applicazione del diritto penale svizzero, l'Agenzia o la Commissione possono imporre misure e sanzioni amministrative in conformità al regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 e al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([1]), nonché al regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla protezione degli interessi finanziari delle Comunità ([2]).

Articolo 7

Riscossione ed esecuzione

Le decisioni adottate dall'Agenzia o dalla Commissione nell'ambito di applicazione della presente decisione che impongano un'obbligazione pecuniaria a carico di soggetti diversi dagli Stati costituiscono titolo esecutivo in Svizzera.

La formula esecutiva è apposta, con la sola verifica dell'autenticità del titolo, dall'autorità designata dal governo svizzero, che ne informa l'Agenzia o la Commissione. L'esecuzione forzata ha luogo nell'osservanza delle disposizioni procedurali svizzere. La legittimità della decisione che forma titolo esecutivo è soggetta al sindacato della Corte di giustizia dell'Unione europea.

Le sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea pronunciate in virtù di una clausola compromissoria hanno forza esecutiva alle stesse condizioni.

([1]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.
([2]) GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

18CE0526

REGOLAMENTO (UE) 2017/2466 DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 2017

che modifica il regolamento (UE) n. 1388/2013 recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari autonomi dell'Unione per taluni prodotti agricoli e industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 31,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) Per garantire l'approvvigionamento sufficiente e regolare di taluni prodotti la cui produzione nell'Unione è insufficiente e per evitare perturbazioni del mercato per taluni prodotti agricoli e industriali, contingenti tariffari autonomi sono stati aperti dal regolamento (UE) n. 1388/2013 del Consiglio ([1]). I prodotti compresi in detti contingenti tariffari possono essere importati nell'Unione ad aliquota ridotta o nulla.

(2) Per tali motivi è necessario aprire contingenti tariffari a dazio zero per un volume adeguato, con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2018, per 12 nuovi prodotti. Nel caso di altri cinque prodotti, è opportuno aumentare i volumi dei contingenti poiché tale aumento è nell'interesse degli operatori economici dell'Unione.

(3) Nel caso di un ulteriore prodotto, il volume del contingente dovrebbe essere diminuito in quanto la capacità di produzione dei produttori dell'Unione è aumentata.

(4) Nel caso di cinque prodotti, il periodo e il volume contingentali dovrebbero essere adeguati in quanto erano stati aperti per un periodo di soli sei mesi.

(5) Nel caso di un altro prodotto, la descrizione dovrebbe essere modificata.

(6) Nel caso di altri 12 prodotti, i contingenti tariffari autonomi dell'Unione dovrebbero essere chiusi con effetto a decorrere dal 1º gennaio 2018, in quanto non è nell'interesse dell'Unione mantenere tali contingenti a partire da tale data.

(7) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 1388/2013.

(8) Al fine di evitare ogni interruzione nell'applicazione del regime contingentale e di rispettare gli orientamenti stabiliti nella comunicazione della Commissione in materia di sospensioni e contingenti tariffari autonomi ([2]), le modifiche di cui al presente regolamento riguardanti i contingenti relativi ai prodotti interessati devono applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2018. Il presente regolamento dovrebbe pertanto entrare in vigore con urgenza,

([1]) Regolamento (UE) n. 1388/2013 del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante apertura e modalità di gestione di contingenti tariffari autonomi dell'Unione per taluni prodotti agricoli e industriali e che abroga il regolamento (UE) n. 7/2010 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 319).
([2]) GU C 363 del 13.12.2011, pag. 6.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 1388/2013 è così modificato:

1) le righe corrispondenti ai contingenti tariffari recanti i numeri d'ordine 09.2872, 09.2874, 09.2878, 09.2880, 09.2886, 09.2876, 09.2888, 09.2866, 09.2906, 09.2909, 09.2910 e 09.2932 di cui all'allegato I del presente regolamento sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei codici NC indicati nella seconda colonna;

2) nella tabella le righe corrispondenti ai contingenti tariffari recanti i numeri d'ordine 09.2828, 09.2929, 09.2704, 09.2842, 09.2844, 09.2671, 09.2846, 09.2723, 09.2848, 09.2870, 09.2662, 09.2850 e 09.2868 sono sostituite dalla corrispondenti righe figuranti nell'allegato II del presente regolamento;

3) nella tabella le righe corrispondenti ai contingenti tariffari recanti i numeri d'ordine 09.2703, 09.2691, 09.2692, 09.2680, 09.2977, 09.2693, 09.2712, 09.2714, 09.2666, 09.2687, 09.2689 e 09.2669 sono soppresse;

4) la nota a piè pagina contenente il testo «(*) Una misura di nuova introduzione o una misura le cui condizioni sono state modificate.» è soppressa.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
K. SIMSON

ALLEGATO I

Nella tabella dell'allegato del regolamento (UE) n. 1388/2013 le righe seguenti sono inserite secondo l'ordine dei codici della NC indicati nella seconda colonna della suddetta tabella:

Numero d'ordine	Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Periodo contingentale	Volume contingentale	Dazio contingentale (%)
«09.2872	ex 2833 29 80	40	Solfato di cesio (CAS RN 10294-54-9) in forma solida o in soluzione acquosa contenente, in peso, più del 48 % ma meno del 52 % di solfato di cesio	1.1-31.12	160 tonnellate	0 %
09.2874	ex 2924 29 70	87	Paracetamolo (INN) (CAS RN 103-90-2)	1.1-31.12	20 000 tonnellate	0 %
09.2878	ex 2933 29 90	85	Enzalutamide (DCI) (CAS RN 915087-33-1)	1.1-31.12	1 000 kg	0 %
09.2880	ex 2933 59 95	39	Ibrutinib (DCI) (CAS RN 936563-96-1)	1.1-31.12	5 tonnellate	0 %
09.2886	ex 2934 99 90	51	Canagliflozin (DCI) (CAS RN 928672-86-0)	1.1-31.12	10 tonnellate	0 %
09.2876	ex 3811 29 00	55	Additivi costituiti da prodotti di reazione didifenilamminae noneni ramificati contenenti: — in peso, più del 28 % ma al massimo il 35 % di 4-monononildifenilammina — in peso, più del 50 % ma al massimo il 65 % di 4.4′-dinonildifenilammina — in peso, una percentuale totale di 2,4-dinonildifenilammina e di 2,4′-dinonildifenilammina non superiore al 5 % destinati alla fabbricazione di olii lubrificanti (2)	1.1-31.12	900 tonnellate	0 %
09.2888	ex 3824 99 92	89	Miscela di alchil dimetil ammine terziarie contenente, in peso: — 60 % o più, ma non più di 80 %, di dodecildimetilammina (CAS RN 112-18-5) e — 20 % o più, ma non più di 30 %, di dimetil(tetradecil)ammina (CAS RN 112-75-4)	1.1-31.12	16 000 tonnellate	0 %
09.2866	ex 7019 12 00 ex 7019 12 00	06 26	Filati accoppiati in parallelo senza torsione (rovings) di tipo S-glass: — composti da filamenti continui di vetro di 9 µm (± 0,5 µm), — con titolo di 200 tex o più ma inferiore o uguale a 680 tex, — senza ossido di calcio, e — con una resistenza alla rottura di oltre 3 550 Mpa determinata in conformità alla norma ASTM D2343-09 per uso nell'industria aeronautica (2)	1.1-31.12	1 000 tonnellate	0 %

Numero d'ordine	Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Periodo contingentale	Volume contingentale	Dazio contingentale (%)
09.2906	ex 7609 00 00	20	Accessori per tubi, di alluminio, destinati ad essere fissati ai radiatori di motocicli (2)	1.1-31.12	3 000 000 pezzi	0 %
09.2909	ex 8481 80 85	40	Valvola di scarico destinata ad essere utilizzata nella fabbricazione di sistemi di gas di scarico di motocicli (2)	1.1-31.12	1 000 000 pezzi	0 %
09.2910	ex 8708 99 97	75	Staffa di sostegno in lega di alluminio, con fori di montaggio, anche con dadi di fissaggio, per collegare indirettamente il cambio alla carrozzeria del veicolo, destinata ad essere utilizzata nella fabbricazione delle merci del capitolo 87 (2)	1.1-31.12	200 000 pezzi	0 %
09.2932	ex 9027 10 90	20	Sensori lambda destinati ad essere incorporati in modo permanente nei sistemi di scarico di motocicli (2)	1.1-31.12	1 000 000 pezzi	0 %»

(2) La sospensione dei dazi è soggetta al controllo doganale della destinazione particolare a norma dell'articolo 254 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il dodice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

ALLEGATO II

Nella tabella dell'allegato del regolamento (UE) n. 1388/2013 le righe corrispondenti ai contingenti tariffari recanti i numeri d'ordine 09.2828, 09.2929, 09.2704, 09.2842, 09.2844, 09.2671, 09.2846, 09.2723, 09.2848, 09.2870, 09.2662, 09.2850 e 09.2868 sono sostituite dalle seguenti:

Numero d'ordine	Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Periodo contingentale	Volume contingentale	Dazio contingentale (%)
«09.2828	2712 20 90		Cera di paraffina contenente, in peso, meno di 0,75 % di olio	1.1-31.12	120 000 tonnellate	0 %
09.2929	2903 22 00		Tricloroetilene (CAS RN 79-01-6)	1.1-31.12	15 000 tonnellate	0 %
09.2704	ex 2909 49 80	20	2,2,2′,2′-tetrakis(idrossimetil)-3,3′-ossidipropan-1-olo (CAS RN 126-58-9)	1.1-31.12	500 tonnellate	0 %
09.2842	2932 12 00		2-Furaldeide (furfurale)	1.1-31.12	10 000 tonnellate	0 %
09.2844	ex 3824 99 92	71	Miscele contenenti, in peso: — tra il 60 % e il 90 % di 2-cloropropene (CAS RN 557-98-2), — tra l'8 % e il 14 % di (Z)-1-cloropropene (CAS RN 16136-84-8), — tra il 5 % e il 23 % di 2-cloropropano (CAS RN 75-29-6), — non più del 6 % di 3-cloropropene (CAS RN 107-05-1), e — non più dell'1 % di cloruro di etile (CAS RN 75-00-3)	1.1-31.12	6 000 tonnellate	0 %
09.2671	ex 3905 99 90	81	Poli(butirrale di vinile) (CAS RN 63148-65-2): — contenente in peso dal 17,5 al 20 % di gruppi idrossili e — con mediana delle particelle (D50) superiore a 0,6 mm	1.1-31.12	12 500 tonnellate	0 %
09.2846	ex 3907 40 00	25	Lega polimerica di policarbonato e poli(metilmetacrilato), con tenore in peso di policarbonato pari almeno al 98,5 %, in forma agglomerata o granulata, con trasmittanza luminosa pari almeno all'88,5 %, misurata su un campione di 4,0 mm di spessore con una lunghezza d'onda di λ = 400 nm (conformemente alla norma ISO 13468-2)	1.1-31.12	2 000 tonnellate	0 %
09.2723	ex 3911 90 19	10	Poli(ossi-1,4-fenilensolfonil-1,4-fenilenossi-4,4′-bifenilene)	1.1-31.12	3 500 tonnellate	0 %

Numero d'ordine	Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Periodo contingentale	Volume contingentale	Dazio contingentale (%)
09.2848	ex 5505 10 10	10	Cascami di fibre sintetiche (comprese le pettinacce, i cascami di filati e gli sfilacciati), di nylon o di altre poliammidi (PA6 e PA66)	1.1-31.12	10 000 tonnellate	0 %
09.2870	ex 7019 40 00 ex 7019 52 00	70 30	Tessuti di fibre di vetro «E»: — di peso uguale o superiore a 20 g/m², ma non superiore a 214 g/m², — impregnati di silano, — in rotoli, — con un tenore di umidità pari o inferiore a 0,13 % in peso, — contenenti non più di 3 fibre cave ogni 100 000 fibre, per utilizzo esclusivo nella fabbricazione di preimpregnati e laminati rivestiti di rame (2)	1.1-31.12.2018	6 000 000 m	0 %
09.2662	ex 7410 21 00	55	Lastre: — costituite da almeno uno strato di tessuto in fibra di vetro impregnato di resina epossidica, — ricoperte su uno o su entrambi i lati da un foglio di rame di spessore non superiore a 0,15 mm, — con permittività elettrica (DK) inferiore a 5,4 a 1 MHz, misurata con il metodo IPC-TM-650 2.5.5.2, — con fattore di perdita inferiore a 0,035 a 1 MHz, misurato con il metodo IPC-TM-650 2.5.5.2, — con resistenza alle correnti striscianti (CTI) pari o superiore a 600	1.1-31.12	80 000 m²	0 %
09.2850	ex 8414 90 00	70	Girante del compressore in lega di alluminio con: — diametro compreso tra 20 mm e 130 mm, e — peso compreso tra 5 g e 800 g destinato ad essere usato nella fabbricazione di motori a combustione (2)	1.1-31.12	5 900 000 pezzi	0 %
09.2868	ex 8714 10 90	60	Pistoni per sistemi di sospensione, con diametro non superiore a 55 mm, di acciaio sinterizzato	1.1-31.12	2 000 000 pezzi	0 %»

(2) La sospensione dei dazi è soggetta al controllo doganale della destinazione particolare a norma dell'articolo 254 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

18CE0527

REGOLAMENTO (UE) 2017/2467 DEL CONSIGLIO

del 21 dicembre 2017

che modifica il regolamento (UE) n. 1387/2013 recante sospensione dei dazi autonomi della tariffa doganale comune per taluni prodotti agricoli e industriali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 31,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

(1) La produzione dell'Unione di 67 prodotti che non figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 del Consiglio ([1]) non è sufficiente a coprire il fabbisogno dell'industria dell'Unione. Di conseguenza, è nell'interesse dell'Unione sospendere i dazi autonomi della tariffa doganale comune («TDC») su tali prodotti.

(2) È necessario modificare le condizioni per la sospensione dei dazi autonomi della TDC per 49 prodotti che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 al fine di tener conto dell'evoluzione tecnica dei prodotti e delle tendenze economiche del mercato. Talune classificazioni dei prodotti sono state modificate per consentire all'industria di beneficiare appieno delle sospensioni in vigore. Inoltre, l'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 dovrebbe essere aggiornato al fine di allineare o chiarire i testi in alcuni casi. Le condizioni modificate riguardano i cambiamenti della designazione delle merci, della loro classificazione, dei dazi applicabili o degli obblighi relativi all'uso finale.

(3) Le date finali per il riesame obbligatorio di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 dovrebbero essere riviste per 188 sospensioni.

(4) Non è più nell'interesse dell'Unione mantenere la sospensione dei dazi autonomi della TDC per 92 prodotti che figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013. Le sospensioni per tali prodotti dovrebbero pertanto essere soppresse da tale allegato.

(5) A fini di chiarezza, le voci relative alle sospensioni che sono modificate o introdotte per la prima volta dal presente regolamento dovrebbero essere contrassegnate da un asterisco, mentre l'asterisco dovrebbe essere rimosso dalle voci relative alle sospensioni che non sono modificate dal presente regolamento.

(6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 1387/2013.

(7) Al fine di evitare ogni interruzione nell'applicazione del regime di sospensioni autonome e di rispettare gli orientamenti stabiliti nella comunicazione della Commissione in materia di sospensioni e contingenti tariffari autonomi ([2]), le modifiche di cui al presente regolamento riguardanti le sospensioni per i prodotti in questione devono applicarsi a decorrere dal 1º gennaio 2018. Il presente regolamento dovrebbe pertanto entrare in vigore con urgenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 è così modificato:

1) nella tabella le righe corrispondenti ai prodotti i cui codici NC e TARIC figurano nell'allegato I del presente regolamento sono soppresse;

2) tutti gli asterischi nella tabella e le note a piè pagina * contenenti il testo «Una misura di nuova introduzione o una misura le cui condizioni sono state modificate.» sono soppressi;

3) le righe corrispondenti ai prodotti di cui all'allegato II del presente regolamento sono inserite nella tabella secondo l'ordine dei codici NC indicati nella prima colonna di tale tabella.

([1]) Regolamento (UE) n. 1387/2013 del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante sospensione dei dazi autonomi della tariffa doganale comune per taluni prodotti agricoli e industriali e che abroga il regolamento (UE) n. 1344/2011 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 201).
([2]) GU C 363 del 13.12.2011, pag. 6.

Articolo 2

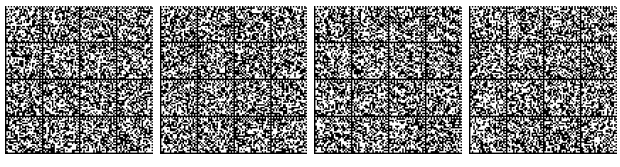
Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 2017

Per il Consiglio
Il presidente
M. MAASIKAS



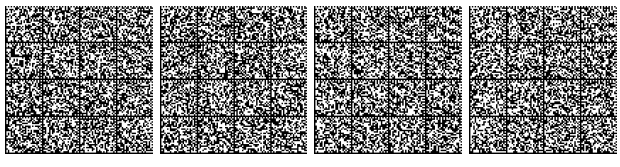
ALLEGATO I

Nella tabella figurante nell'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 le righe corrispondenti alle sospensioni per i prodotti identificati dai seguenti codici NC e TARIC sono soppresse:

Codice NC	TARIC
ex 1511 90 19	20
ex 1511 90 91	20
ex 1513 11 10	20
ex 1513 19 30	20
ex 1513 21 10	20
ex 1513 29 30	20
ex 2007 99 50	81
ex 2007 99 50	82
ex 2007 99 50	83
ex 2007 99 50	84
ex 2007 99 50	85
ex 2007 99 50	91
ex 2007 99 50	92
ex 2007 99 50	93
ex 2007 99 50	94
ex 2007 99 50	95
ex 2007 99 93	10
ex 2008 93 91	20
ex 2008 99 49	70
ex 2008 99 99	11
ex 2804 50 90	10
ex 2805 19 90	20
ex 2811 19 80	30
ex 2811 22 00	70
ex 2816 40 00	10
ex 2823 00 00	10
ex 2823 00 00	20
ex 2825 10 00	10
ex 2825 60 00	10
ex 2835 10 00	10
ex 2837 20 00	20
ex 2839 19 00	10
ex 2841 80 00	10
ex 2841 90 85	10
ex 2850 00 20	30
ex 2850 00 20	50
2903 39 31	
ex 2903 39 35	10
ex 2903 89 80	50

Codice NC	TARIC
ex 2904 99 00	40
ex 2905 19 00	70
ex 2905 19 00	80
ex 2905 39 95	20
ex 2905 39 95	40
ex 2906 29 00	30
ex 2907 29 00	55
ex 2908 99 00	40
ex 2909 60 00	40
ex 2912 29 00	50
ex 2912 49 00	20
ex 2914 19 90	20
ex 2914 19 90	30
ex 2914 19 90	40
ex 2914 39 00	30
ex 2914 39 00	70
ex 2914 39 00	80
ex 2914 50 00	45
ex 2914 50 00	60
ex 2914 50 00	70
ex 2914 79 00	20
ex 2915 60 19	10
ex 2915 90 70	30
ex 2915 90 70	75
ex 2916 12 00	70
ex 2916 13 00	10
ex 2916 39 90	55
ex 2916 39 90	75
ex 2916 39 90	85
ex 2917 19 10	20
ex 2917 39 95	70
ex 2918 29 00	35
ex 2918 30 00	50
ex 2918 99 90	15
ex 2920 29 00	50
ex 2920 29 00	60
ex 2920 90 10	60
ex 2920 90 70	40
ex 2920 90 70	50
2921 13 00	
ex 2921 19 99	70
ex 2921 30 99	40
ex 2921 42 00	86
ex 2921 42 00	87
ex 2921 42 00	88

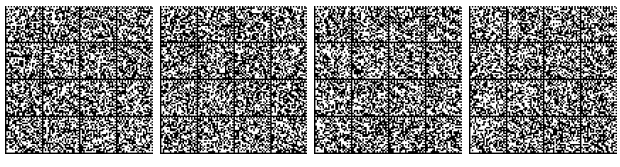
Codice NC	TARIC
ex 2921 43 00	80
ex 2921 49 00	85
ex 2921 59 90	30
ex 2921 59 90	60
ex 2922 19 00	20
ex 2922 19 00	25
ex 2922 49 85	20
ex 2922 49 85	60
ex 2924 19 00	80
ex 2924 29 70	51
ex 2924 29 70	53
ex 2924 29 70	86
ex 2924 29 70	87
ex 2925 19 95	20
ex 2925 19 95	30
ex 2927 00 00	80
ex 2928 00 90	60
ex 2929 10 00	20
ex 2929 10 00	55
ex 2929 10 00	80
ex 2930 20 00	10
ex 2930 90 98	65
ex 2930 90 98	66
ex 2930 90 98	68
ex 2930 90 98	83
ex 2931 39 90	08
ex 2931 39 90	25
ex 2932 14 00	10
ex 2932 20 90	20
ex 2932 20 90	40
ex 2932 99 00	25
ex 2932 99 00	80
ex 2933 19 90	80
ex 2933 19 90	85
ex 2933 29 90	80
ex 2933 39 99	12
ex 2933 39 99	18
ex 2933 39 99	50
ex 2933 39 99	57
ex 2933 49 10	30
ex 2933 49 90	25
ex 2933 59 95	77
ex 2933 59 95	88
ex 2933 79 00	30
ex 2933 99 80	18



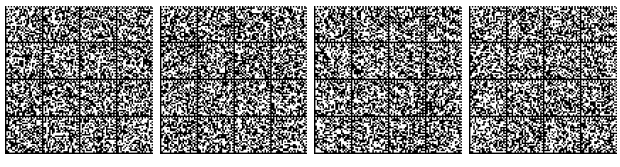
Codice NC	TARIC
ex 2933 99 80	24
ex 2933 99 80	28
ex 2933 99 80	43
ex 2933 99 80	47
ex 2933 99 80	51
ex 2934 10 00	15
ex 2934 10 00	25
ex 2934 10 00	35
ex 2934 20 80	40
ex 2934 30 90	10
ex 2934 99 90	14
ex 2934 99 90	18
ex 2934 99 90	22
ex 2934 99 90	35
ex 2934 99 90	37
ex 2934 99 90	38
ex 2934 99 90	74
ex 2935 90 90	73
ex 2940 00 00	40
ex 3204 11 00	30
ex 3204 11 00	70
ex 3204 11 00	80
ex 3204 12 00	20
ex 3204 12 00	30
ex 3204 13 00	20
ex 3204 13 00	30
ex 3204 13 00	40
ex 3204 17 00	12
ex 3204 17 00	60
ex 3204 17 00	75
ex 3204 17 00	80
ex 3204 17 00	85
ex 3204 17 00	88
ex 3204 19 00	52
ex 3204 19 00	84
ex 3204 19 00	85
ex 3205 00 00	20
ex 3207 40 85	40
ex 3208 90 19	25
ex 3208 90 19	35
ex 3208 90 19	75
ex 3208 90 91	20
ex 3215 11 90	10
ex 3215 19 90	10
ex 3215 19 90	20

Codice NC	TARIC
ex 3402 13 00	20
ex 3707 90 29	50
ex 3802 90 00	11
ex 3808 91 90	60
ex 3808 93 15	10
ex 3811 21 00	30
ex 3811 21 00	50
ex 3811 21 00	60
ex 3811 21 00	70
ex 3811 21 00	85
ex 3811 29 00	20
ex 3811 29 00	30
ex 3811 29 00	40
ex 3811 29 00	50
ex 3811 29 00	55
ex 3811 90 00	40
ex 3812 39 90	80
ex 3815 19 90	87
ex 3815 90 90	16
ex 3815 90 90	18
ex 3815 90 90	71
ex 3815 90 90	85
ex 3824 99 92	22
ex 3824 99 92	35
ex 3824 99 92	39
ex 3824 99 92	44
ex 3824 99 92	47
ex 3824 99 92	48
ex 3824 99 92	49
ex 3824 99 92	50
ex 3824 99 92	80
ex 3824 99 92	83
ex 3824 99 92	86
ex 3824 99 93	57
ex 3824 99 93	63
ex 3824 99 93	77
ex 3824 99 93	83
ex 3824 99 93	88
ex 3824 99 96	50
ex 3824 99 96	79
ex 3824 99 96	85
ex 3824 99 96	87
ex 3902 10 00	10
ex 3902 10 00	50
ex 3903 90 90	15

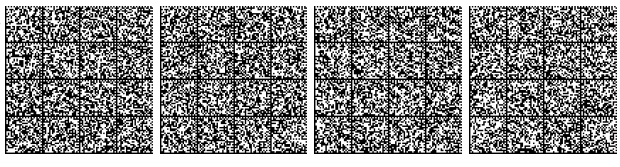
Codice NC	TARIC
ex 3904 69 80	85
ex 3905 30 00	10
ex 3905 91 00	30
ex 3906 90 90	27
ex 3907 20 20	20
ex 3907 30 00	60
ex 3907 69 00	50
ex 3907 99 80	25
ex 3907 99 80	60
ex 3907 99 80	70
ex 3908 90 00	60
ex 3909 40 00	30
ex 3910 00 00	50
ex 3911 90 19	30
ex 3911 90 99	53
ex 3911 90 99	57
ex 3919 10 80	40
ex 3919 10 80	45
ex 3919 10 80	47
ex 3919 10 80	53
ex 3919 10 80	55
ex 3919 90 80	25
ex 3919 90 80	32
ex 3919 90 80	34
ex 3919 90 80	36
ex 3919 90 80	38
ex 3919 90 80	40
ex 3919 90 80	42
ex 3919 90 80	43
ex 3919 90 80	44
ex 3919 90 80	45
ex 3919 90 80	47
ex 3919 90 80	53
ex 3919 90 80	60
ex 3920 10 28	93
ex 3920 10 40	30
ex 3920 10 89	50
ex 3920 20 29	55
ex 3920 20 29	94
ex 3920 20 80	93
ex 3920 20 80	95
ex 3920 49 10	95
ex 3920 62 19	60
ex 3920 99 28	55
ex 3921 13 10	20



Codice NC	TARIC
ex 3921 90 60	95
ex 3926 90 92	40
ex 3926 90 97	20
ex 3926 90 97	77
ex 4104 41 19	10
ex 5407 10 00	10
ex 5603 11 10	20
ex 5603 11 90	20
ex 5603 12 90	50
ex 6909 19 00	15
ex 7005 10 30	10
ex 7009 10 00	50
ex 7019 12 00	05
ex 7019 12 00	25
ex 7019 19 10	15
ex 7019 19 10	50
ex 7409 19 00	10
ex 7410 21 00	70
ex 7601 20 20	10
ex 7607 20 90	10
ex 7616 99 90	75
ex 8102 10 00	10
ex 8105 90 00	10
ex 8108 20 00	50
ex 8108 90 30	20
ex 8108 90 50	10
ex 8108 90 50	15
ex 8108 90 50	30
ex 8108 90 50	35
ex 8108 90 50	50
ex 8108 90 50	60
ex 8108 90 50	75
ex 8113 00 90	10
ex 8207 30 10	10
ex 8407 33 20	10
ex 8407 33 80	10
ex 8407 90 80	10
ex 8407 90 90	10
ex 8408 90 43	40
ex 8408 90 45	30
ex 8408 90 47	50
ex 8409 91 00	20
ex 8409 91 00	30
ex 8409 99 00	50
ex 8411 99 00	60



Codice NC	TARIC
ex 8411 99 00	65
ex 8414 59 25	30
ex 8415 90 00	50
ex 8431 20 00	30
ex 8481 80 69	60
ex 8482 10 10	30
ex 8482 10 90	20
ex 8483 30 38	40
ex 8501 10 99	60
ex 8501 31 00	25
ex 8501 31 00	33
ex 8501 31 00	35
ex 8501 32 00	70
ex 8501 62 00	30
ex 8503 00 99	40
ex 8504 31 80	20
ex 8504 31 80	40
ex 8504 40 82	40
ex 8504 50 95	50
ex 8505 11 00	35
ex 8505 11 00	50
ex 8505 11 00	60
ex 8506 90 00	10
ex 8507 60 00	25
ex 8507 60 00	50
ex 8507 60 00	53
ex 8507 60 00	55
ex 8507 60 00	57
ex 8511 30 00	50
ex 8512 90 90	10
ex 8516 90 00	70
ex 8518 29 95	30
ex 8522 90 80	15
ex 8522 90 80	96
ex 8525 80 19	45
ex 8529 90 65	75
ex 8529 90 92	70
ex 8536 69 90	51
ex 8536 69 90	81
ex 8536 69 90	88
ex 8536 90 95	30
ex 8537 10 91	30
ex 8537 10 98	92
ex 8544 20 00	20
ex 8544 30 00	35



Codice NC	TARIC
ex 8544 30 00	80
ex 8544 42 90	30
ex 8544 42 90	60
ex 8548 10 29	10
ex 8548 90 90	50
ex 8704 23 91	20
ex 8708 40 20	10
ex 8708 40 50	20
ex 8708 50 20	30
ex 8708 50 99	20
ex 8708 93 10	20
ex 8708 93 90	20
ex 8708 99 10	20
ex 8708 99 97	70
ex 9001 20 00	10
ex 9001 20 00	40
ex 9001 50 41	30
ex 9001 50 49	30
ex 9001 90 00	25
ex 9001 90 00	60
ex 9001 90 00	75
ex 9002 11 00	20
ex 9002 11 00	30
ex 9002 11 00	40
ex 9002 11 00	70
ex 9002 11 00	80
ex 9002 90 00	40
ex 9032 89 00	40

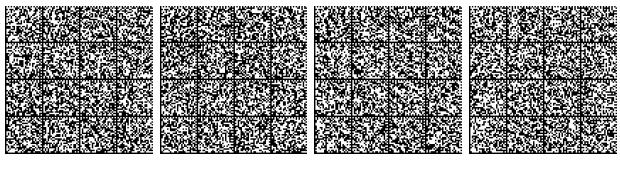
ALLEGATO II

Nella tabella figurante nell'allegato del regolamento (UE) n. 1387/2013 le righe seguenti sono inserite secondo l'ordine dei codici NC indicati nella prima colonna di detta tabella:

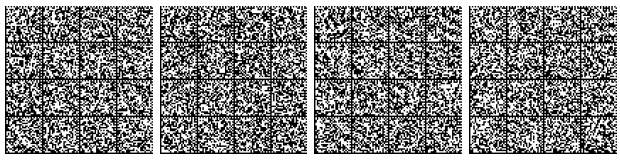
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 1511 90 19 *ex 1511 90 91 *ex 1513 11 10 *ex 1513 19 30 *ex 1513 21 10 *ex 1513 29 30	20 20 20 20 20 20	Olio di palma, olio di cocco (olio di copra), olio di palmisti, destinati alla fabbricazione di: — acidi grassi monocarbossilici industriali della sottovoce 3823 19 10, — esteri metilici di acidi grassi della voce 2915 o 2916, — alcoli grassi delle sottovoci 2905 17, 2905 19 e 3823 70 utilizzati per la fabbricazione di cosmetici, detergenti o prodotti farmaceutici, — alcoli grassi della sottovoce 2905 16, puri o misti, utilizzati per la fabbricazione di cosmetici, detergenti o prodotti farmaceutici, — acido stearico della sottovoce 3823 11 00, — prodotti della voce 3401 o — acidi grassi a elevata purezza della voce 2915 (2)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2007 99 50 *ex 2007 99 50 *ex 2007 99 93	83 93 10	Concentrato di purea di mango, ottenuto mediante cottura: — del genere *Mangifera spp.*, — avente tenore di zucchero, in peso, non superiore a 30 %, destinato alla fabbricazione di prodotti dell'industria alimentare e delle bevande (2)	6 % (3)	—	31.12.2022
*ex 2007 99 50 *ex 2007 99 50	84 94	Concentrato di purea di papaia, ottenuto mediante cottura: — del genere *Carica spp.*, — avente tenore di zucchero, in peso, compreso tra 13 % e 30 %, destinato alla fabbricazione di prodotti dell'industria alimentare e delle bevande (2)	7.8 % (3)	—	31.12.2022
*ex 2007 99 50 *ex 2007 99 50	85 95	Concentrato di purea di guava, ottenuto mediante cottura: — del genere *Psidium spp.*, — aventi tenore, in peso, di zuccheri superiore a 13 % e inferiore o uguale a 30 %, destinato alla fabbricazione di prodotti dell'industria alimentare e delle bevande (2)	6 % (3)	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2008 93 91	20	Mirtilli rossi secchi dolcificati, escluso il solo imballaggio in quanto trasformazione, destinati alla fabbricazione di prodotti delle industrie di trasformazione alimentare (4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2008 99 49 *ex 2008 99 99	70 11	Foglie di vite sbollentate del genere Karakishmish, in salamoia, contenenti: — più del 6 % di concentrazione di sale, — tenore in acidità espressa in acido citrico, monoidrato, da 0,1 % a 1,4 % ma non superiore — anche con aggiunta di 2 000 mg/kg di benzoato di sodio, ma non oltre, ai sensi del Codice generale standard per gli additivi alimentari (CODEX STAN 192-1995) destinate alla produzione di foglie di vite farcite di riso (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2106 90 92	50	Idrolizzato di proteine della caseina contenente: — in peso almeno 20 %, ma non più di 70 % di aminoacidi liberi e — peptoni di cui, in peso, più di 90 % con massa molecolare inferiore o uguale a 2 000 Da	0 %	kg	31.12.2022
*ex 2804 50 90	40	Tellurio (CAS RN 13494-80-9) di purezza, in peso, pari o superiore al 99,99 % ma non superiore al 99,999 %, sulla base delle impurità metalliche misurate con l'analisi ICP	0 %	—	31.12.2018
*ex 2805 19 90	20	Litio metallico (CAS RN 7439-93-2) di purezza, in peso, di 98,8 % o più	0 %	—	31.12.2022
*ex 2811 22 00	15	Biossido di silicio amorfo (CAS RN 60676-86-0), — in polvere — avente una purezza, in peso, pari o superiore al 99,0 % — con grani di dimensione media pari o superiore a 0,7 µm, ma non superiore a 2,1 µm — in cui il 70 % delle particelle ha un diametro non superiore a 3 µm	0 %	—	31.12.2020
*ex 2811 29 90	10	Diossido di tellurio (CAS RN 7446-07-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2816 40 00	10	Idrossido di bario (CAS RN 17194-00-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2823 00 00	10	Diossido di titanio (CAS RN 13463-67-7): — di purezza in peso, del 99,9 % o più, — di granulometria media compresa fra 0,7 µm e 2,1 µm	0 %	—	31.12.2022

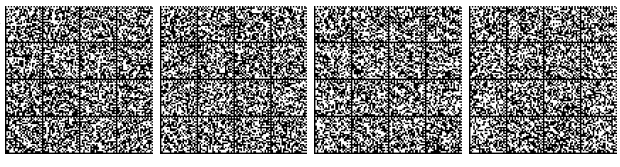
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2825 10 00	10	Cloruro di idrossilammonio (CAS RN 5470-11-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2825 60 00	10	Diossido di zirconio (CAS RN 1314-23-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2835 10 00	10	Ipofosfito di sodio, monoidrato (CAS RN 10039-56-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2837 20 00	20	Esacianoferrato (II) di ammonio e ferro (III) (CAS RN 25869-00-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2839 19 00	10	Disilicato di disodio (CAS RN 13870-28-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2841 50 00	10	Dicromato di potassio (CAS RN 7778-50-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2841 80 00	10	Wolframato di diammonio (paratungstato di ammonio) (CAS RN 11120-25-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2841 90 30	10	Metavanadato di potassio (CAS RN 13769-43-2)	0 %	kg	31.12.2022
*ex 2841 90 85	10	Ossido di litio e cobalto (III) (CAS RN 12190-79-3) con un tenore di cobalto pari almeno al 59 %	0 %	—	31.12.2022
*ex 2850 00 20	30	Nitruro di titanio (CAS RN 25583-20-4) con particelle di dimensioni non superiori a 250 nm	0 %	—	31.12.2022
*ex 2850 00 20	60	Disilano (CAS RN 1590-87-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2903 39 19	20	5-Bromopent-1-ene (CAS RN 1119-51-3)	0 %	—	31.12.2022
*2903 39 31		2,3,3,3-Tetrafluoroprop-1-ene (2,3,3,3-tetrafluoropropene) (CAS RN 754-12-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2903 39 35	20	*Trans*-1,3,3,3-tetrafluoroprop-1-ene (*Trans*-1,3,3,3-tetrafluoropropene) (CAS RN 29118-24-9)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2903 39 39	40	1,1,2,3,4,4-esafluorobuta-1,3-diene (CAS RN 685-63-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2903 89 80	50	Clorociclopentano (CAS RN 930-28-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2903 89 80	60	Octafluorociclobutano (CAS RN 115-25-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2904 99 00	40	Cloruro di 4-clorobenzensolfonile (CAS RN 98-60-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2905 19 00	70	Tetrabutanolato di titanio (CAS RN 5593-70-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2905 19 00	80	Tetraisopropossido di titanio (CAS RN 546-68-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2905 39 95	20	Butan-1,2-diolo (CAS RN 584-03-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2905 39 95	40	Decan-1,10-diolo (CAS RN 112-47-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2906 29 00	30	2-Feniletanolo (CAS RN 60-12-8)	0 %	—	31.12.2022



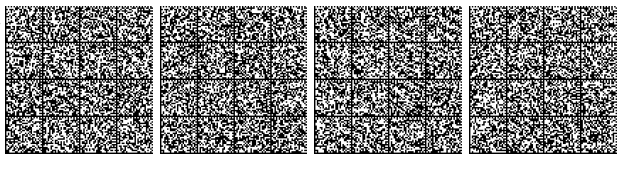
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2908 99 00	40	Acido 4,5-diidrossinaftalen-2,7-disolfonico (CAS RN 148-25-4)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2912 29 00	35	Cinnamaldeide (CAS RN 104-55-2)	0 %	kg	31.12.2022
*ex 2912 29 00	50	4-Isobutilbenzaldeide (CAS RN 40150-98-9)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2912 49 00	20	4-Idrossibenzaldeide (CAS RN 123-08-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 19 90	20	Eptan-2-one (CAS RN 110-43-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 19 90	30	3-Metilbutanone (CAS RN 563-80-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 19 90	40	Pentan-2-one (CAS RN 107-87-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 39 00	30	Benzofenone (CAS RN 119-61-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 39 00	70	Benzile (CAS RN 134-81-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 39 00	80	4′-Metilacetofenone (CAS RN 122-00-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 50 00	45	3,4-Diidrossibenzofenone (CAS RN 10425-11-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 50 00	60	2-Fenil-2,2-dimetossiacetofenone (CAS RN 24650-42-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2914 79 00	20	2,4′-Difluorobenzofenone (CAS RN 342-25-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2915 60 19	10	Butirrato di etile (CAS RN 105-54-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2915 90 70	30	Cloruro di 3,3-dimetilbutirrile (CAS RN 7065-46-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2916 12 00	70	Acrilato di 2-(2-vinilossietossi)etile (CAS RN 86273-46-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2916 13 00	30	Polvere di monometacrilato di zinco (CAS RN 63451-47-8), anche contenente non più di 17 % in peso di impurità di fabbricazione	0 %	—	31.12.2020
*ex 2916 39 90	55	Acido 4-*terz*-butilbenzoico (CAS RN 98-73-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2916 39 90	75	Acido *m*-toluico (CAS RN 99-04-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2916 39 90	85	Acido (2,4,5-trifluorofenil)acetico (CAS RN 209995-38-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2917 19 10	20	Malonato di dietile (CAS RN 105-53-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2918 29 00	35	3,4,5-Triidrossibenzoato di propile (CAS RN 121-79-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2918 30 00	50	Acetoacetato di etile (CAS RN 141-97-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2918 99 90	15	2,3-Epossi-3-fenilbutirrato di etile (CAS RN 77-83-8)	0 %	—	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2918 99 90	27	3-Etossipropionato di etile (CAS RN 763-69-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2920 29 00	15	Naftalenilestere dell'acido 3,3′,5,5′- tetrakis(1,1-dimetiletil)-6,6′-dimetil[1,1′-bifenil]-2,2′-diyltetra-1-fosfonico (CAS RN 198979-98-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2920 29 00	50	Fosetil-alluminio (CAS RN 39148-24-8)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2920 29 00	60	Fosetil-sodio (CAS RN 39148-16-8) sotto forma di soluzione acquosa contenente 35 % o più, ma non più di 45 %, in peso, di fosetil-sodio, destinato alla produzione di pesticidi (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 2920 90 10	60	Carbonato di 2,4-di-*terz*-butil-5-nitrofenil metile (CAS RN 873055-55-1)	0 %	—	31.12.2022
*2921 13 00		Cloridrato di cloruro di 2-(*N*,*N*-Dietilammino) etile (CAS RN 869-24-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 19 99	70	Tricloro(*N*,*N*-dimetilottilammina)boro (1:1) (CAS RN 34762-90-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 30 99	40	Ciclopropilammina (CAS RN 765-30-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 42 00	86	2,5-Dicloroanilina (CAS RN 95-82-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 42 00	87	*N*-Metilanilina (CAS RN 100-61-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 42 00	88	Acido 3,4-dicloroanilina-6-solfonico (CAS RN 6331-96-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 43 00	80	6-Cloro-α,α,α-trifluoro-m-toluidina (CAS RN 121-50-6)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2921 45 00	60	1-Naftilammina (CAS RN 134-32-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 45 00	70	Acido 8-amminonaftalene-2-solfonico (CAS RN 119-28-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 59 90	30	Dicloridrato di 3,3′-diclorobenzidina (CAS RN 612-83-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2921 59 90	60	Dicloridato (2R, 5R)-1,6-difenilesano-2,5-diammina (CAS RN 1247119-31-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2922 19 00	20	Cloridrato di 2-(2-metossifenossi)etilammina (CAS RN 64464-07-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2922 49 85	20	Acido 3-ammino-4-clorobenzoico (CAS RN 2840-28-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2922 49 85	60	4-dimetilamminobenzoato di etile (CAS RN 10287-53-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2922 49 85	75	Estere isopropilico di L-alanina cloridrato (CAS RN 62062-65-1)	0 %	—	31.12.2022

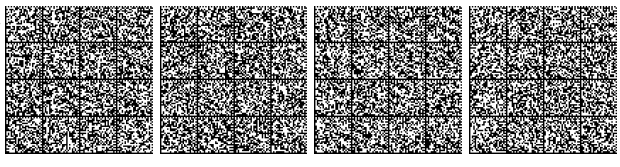


Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2922 50 00	15	3,5 Diiodotironina (CAS RN 1041-01-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2924 19 00	25	Isobutilidendiurea (CAS RN 6104-30-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2924 19 00	80	Tetrabutilurea (CAS RN 4559-86-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2924 29 70	53	4-Ammino-*N*-[4-(amminocarbonil)fenil]benzammide (CAS RN 74441-06-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2924 29 70	86	Antranilammide (CAS RN 88-68-6) di purezza, in peso, di 99,5 % o più	0 %	—	31.12.2022
*ex 2925 19 95	20	4,5,6,7-Tetraidroisoindole-1,3-dione (CAS RN 4720-86-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2925 19 95	30	*N*,*N*′-(*m*-Fenilene)dimaleimide (CAS RN 3006-93-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2927 00 00	80	Acido 4-[(2,5-Diclorofenil)azo]-3-idrossi-2-naftoico (CAS RN 51867-77-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2929 10 00	20	Isocianato di butile (CAS RN 111-36-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2929 10 00	55	2,5 (e 2,6)-Bis(isocianatometil)biciclo[2.2.1]eptano (CAS RN 74091-64-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2929 10 00	80	1,3-Bis(isocianatometil)benzene (CAS RN 3634-83-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2930 20 00	10	Prosulfocarb (ISO) (CAS RN 52888-80-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2930 90 98	65	Tetrachis(3-mercaptopropionato) di pentaeritritolo (CAS RN 7575-23-7)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2930 90 98	68	Clethodim (ISO) (CAS RN 99129-21-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2931 39 90	08	Diisobutil ditiofosfato di sodio (CAS RN 13360-78-6) in soluzione acquosa	0 %	—	31.12.2022
*ex 2931 39 90	25	Acido (*Z*)-prop-1-en-1-il fosfonico (CAS RN 25383-06-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2931 90 00	20	Ferrocene (CAS RN 102-54-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2932 14 00	10	1,6-Dicloro-1,6-dideossi-β-D-frutto-furanosil 4-cloro-4-deossi-α-D-galattopiranoside (CAS RN 56038-13-2)	0 %	—	31.12.2019
*ex 2932 20 90	40	(*S*)-(–)-α-Ammino-γ-butirrolattone bromidrato (CAS RN 15295-77-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2932 20 90	50	L-Lattide (CAS RN 4511-42-6) o D-Lattide (CAS RN 13076-17-0) o dilattide (CAS RN 95-96-5)	0 %	t	31.12.2022
*ex 2932 99 00	25	Acido 1-(2,2-difluorobenzo[d][1,3]diossolo-5-il)ciclopropanocarbossilico (CAS RN 862574-88-7)	0 %	—	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2932 99 00	80	1,3:2,4-*bis*-*O*-(4-Metilbenzilidene)-*D*-glucitolo (CAS RN 81541-12-0)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2933 19 90	80	Acido 3-(4,5-diidro-3-metil-5-osso-1*H*-pirazolo-1-il)benzenesolfonico (CAS RN 119-17-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 29 90	80	Imazalil (ISO) (CAS RN 35554-44-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 39 99	12	2,3-Dicloropiridina (CAS RN 2402-77-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 39 99	36	1-[2-[5-Metil-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]acetil]piperidina-4-carbotioammide (CAS RN 1003319-95-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 39 99	57	*Terz*-butil 3-(6-ammino-3-metilpiridin-2-il) benzoato (CAS RN 1083057-14-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 49 10	30	4-Osso-1,4-diidrochinolina-3-carbossilato di etile (CAS RN 52980-28-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 49 90	25	Cloquintocet-messil (ISO) (CAS RN 99607-70-2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 2933 59 95	77	Cloridrato di 3-(trifluorometil)-5,6,7,8-tetraidro[1,2,4]triazolo[4,3-a]pirazina (1:1) (CAS RN 762240-92-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 79 00	30	5-Vinil-2-pirrolidone (CAS RN 7529-16-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 99 80	24	1,3-Dihydro-5,6-diamino-2*H*-benzimidazol-2-one (CAS RN 55621-49-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 99 80	41	5-[4′-(bromometil)bifenil-2-il]-1-tritil-1H-tetrazolo (CAS RN 124750-51-2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 99 80	46	(*S*)-indolina-2-acido carbossilico (CAS RN 79815-20-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 99 80	47	Paclobutrazolo (ISO) (CAS RN 76738-62-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2933 99 80	51	Diquat dibromuro (ISO) (CAS RN 85-00-7) in soluzione acquosa per la fabbricazione di erbicidi (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 2934 10 00	15	Carbonato di 4-nitrofenil e di tiazol-5-ilmetile (CAS RN 144163-97-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 10 00	25	Ossalato di (*S*)-etil 2-(3-((2-isopropiltiazolo-4-il)metil)-3-metilureido)-4-morfolinobutanoato (CAS RN 1247119-36-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 10 00	35	(2-Isopropiltiazol-4-il)-*N*-metilmetanammina dicloridrato (CAS RN 1185167-55-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 20 80	15	Bentiavalicarb-isopropile (ISO) (CAS RN 177406-68-7)	0 %	kg	31.12.2022
*ex 2934 20 80	40	1,2-Benzisotiazol-3(2H)-one (Benziothiazolinon (BIT)) (CAS RN 2634-33-5)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 2934 30 90	10	2-Metil-tiofenotiazina (CAS RN 7643-08-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 99 90	37	4-Propan-2-il morfolina (CAS RN 1004-14-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 99 90	52	Epossiconazolo (ISO) (CAS RN 133855-98-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 99 90	54	2-benzil-2-dimetilammino-4-morfolinobutirofenone (CAS RN 119313-12-1)	0 %	kg	31.12.2022
*ex 2934 99 90	56	1-[5-(2,6-Difluorofenil)-4,5-diidro-1,2-ossazolo-3-il]etanone (CAS RN 1173693-36-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 99 90	57	(6R,7R)-7-Ammino-8-osso-3-(1-propenil)-5-tia-1 azabiciclo [4.2.0]ott -2 -ene-2-acido carbossilico (CAS RN 120709-09-3)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2934 99 90	58	Dimethenamid-P (ISO) (CAS RN 163515-14-8)	0 %	—	31.12.2018
*ex 2934 99 90	74	2-Isopropiltioxantone (CAS RN 5495-84-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2935 90 90	73	(2S)-2-Benzil-*N*,*N*-dimetilaziridina-1-solfonammide (CAS RN 902146-43-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2938 90 90	30	Rebaudioside A (CAS RN 58543-16-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 2938 90 90	40	Glicoside steviolico purificato con tenore di rebaudioside M (CAS RN 1220616-44-3), in peso, pari o superiore a 80 %, ma non superiore a 90 %, utilizzato nella fabbricazione di bevande non alcoliche (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 11 00	35	Colorante C.I. Disperse Yellow 232 (CAS RN 35773-43-4) e preparazioni a base di tale colorante, contenenti, in peso, 50 % o più di colorante C.I Disperse Yellow 232	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 11 00	45	Preparazione di coloranti in dispersione contenente: — C.I. Disperse Orange 61 o or disperse Orange 288, — C.I. Disperse Blue 291:1, — C.I. Disperse Violet 93:1, — anche contenente C.I. Disperse Red 54	0 %	—	31.12.2020
*ex 3204 13 00	30	Colorante C.I. Basic Blue 7 (CAS RN 2390-60-5) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 50 % o più di colorante C.I. Basic Blue 7	0 %	—	31.12.2018
*ex 3204 13 00	40	Colorante C.I. Basic Violet 1 (CAS RN 603-47-4 o CAS RN 8004-87-3) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 90 % o più di colorante C.I. Basic Violet 1	0 %	—	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3204 15 00	80	Colorante C.I. Vat Blue 1 (CAS RN 482-89-3) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 94 % o più di colorante C.I. Vat Blue 1	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 17 00	26	Colorante C.I. Pigment Orange 13 (CAS RN 3520-72-7) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 80 % o più di colorante C.I. Pigment Orange 13	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 17 00	75	Colorante C.I. Pigment Orange 5 (CAS RN 3468-63-1) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 80 % o più di colorante C.I. Pigment Orange 5	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 17 00	80	Colorante C.I. Pigment Red 207 (CAS RN 71819-77-7) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 50 % o più di colorante C.I. Pigment Red 207	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 17 00	85	Colorante C.I. Pigment Blue 61 (CAS RN 1324-76-1) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 35 % o più di colorante C.I. Pigment Blue 61	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 17 00	88	Colorante C.I. Pigment Violet 3 (CAS RN 1325-82-2 o CAS RN 101357-19-1) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 90 % o più di colorante C.I. Pigment Violet 3	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 19 00	16	Colorante C.I Solvent Yellow 133 (CAS RN 51202-86-9) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 97 % o più di colorante C.I. Solvent Yellow 133	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 19 00	84	Colorante C.I. Solvent Blue 67 (CAS RN 12226-78-7) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 98 % o più di colorante C.I. Solvent Blue 67	0 %	—	31.12.2022
*ex 3204 90 00	20	Preparazioni di colorante C.I. Solvent Red 175 (CAS RN 68411-78-6) in distillati di petrolio, naftenici leggeri idrotrattati (CAS RN 64742-53-6), contenenti, in peso, 40 % o più, ma non più di 60 %, di C.I. Solvent Red 175	0 %	—	31.12.2022
*ex 3206 49 70	30	Colorante C.I. Pigment Black 12 (CAS RN 68187-02-0) e preparazioni a base di tale colorante contenenti, in peso, 50 % o più di colorante C.I. Pigment Black 12	0 %	—	31.12.2022
*ex 3207 40 85	40	Fiocchi di vetro (CAS RN 65997-17-3): — di spessore compreso tra 0,3 µm e 10 µm e — ricoperti di diossido di titanio (CAS RN 13463-67-7) o di ossido di ferro (CAS RN 18282-10-5)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3208 90 19 *ex 3208 90 91	25 20	Copolimero di tetrafluoroetilene in una soluzione di acetato di butile con un contenuto di solvente del 50 % (± 2 %) in peso	0 %	—	31.12.2022
*ex 3208 90 19	65	Siliconi contenenti in peso 50 % o più di xilene e non più di 25 % di silicio, del tipo destinato alla fabbricazione di impianti chirurgici a lungo termine	0 %	—	31.12.2018
*ex 3208 90 19	75	Copolimero di acenaftaleno in soluzione di lattato di etile	0 %	—	31.12.2022
*ex 3215 11 00 *ex 3215 19 00	10 10	Inchiostro da stampa, liquido, consistente in una dispersione di un copolimero di acrilato di vinile e di pigmenti coloranti in isoparaffine, contenente, in peso, non più di 13 % di copolimero di acrilato di vinile e di pigmenti coloranti	0 %	—	31.12.2018
*ex 3215 19 00	20	Inchiostro: — composto da un polimero di poliestere e una dispersione di argento (CAS RN 7440-22-4) e di cloruro di argento (CAS RN 7783-90-6) in metilpropilchetone (CAS RN 107-87-9), — avente un contenuto solido totale, in peso, compreso fra il 55 % e il 57 %, — di densità compresa tra 1,40 g/cm³ e 1,60 g/cm³, utilizzato per la fabbricazione di elettrodi (²)	0 %	l	31.12.2022
*ex 3402 13 00	20	Tensioattivo contenente 1,4-dimetil-1,4-*bis*(2-metilpropil)-2butino-1,4 diyl polimerizzato con ossirano, metile terminale	0 %	—	31.12.2022
*ex 3506 91 90	60	Materiale adesivo d'incollaggio temporaneo di wafer sotto forma di sospensione di un polimero solido in D-limonene (CAS RN 5989-27-5) con un tenore di polimeri pari o superiore a 65 %, ma non superiore a 75 %, in peso	0 %	l	31.12.2022
*ex 3506 91 90	70	Scollamento temporaneo dei wafer sotto forma di sospensione di un polimero solido in ciclopentanone (CAS RN 120-92-3) con un tenore di polimeri non superiore a 10 % in peso	0 %	l	31.12.2022
*ex 3603 00 60	10	Accenditori per generatori di gas aventi lunghezza totale massima pari o superiore a 20,34 mm, ma non superiore a 25,25 mm, e lunghezza del piedino pari o superiore a 6,68 mm (± 0,3 mm), ma non superiore a 6,9 mm (± 0,3 mm)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3707 90 29	50	Polvere d'inchiostro secco o miscela di toner, costituita da: — copolimero stirene acrilato/butadiene — nerofumo o pigmento organico — con o senza poliolefine o silice amorfa utilizzata come rivelatore nella fabbricazione di bottiglie o cartucce di inchiostro/toner per telecopiatrici (telefax), stampanti per computer e fotocopiatrici (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3801 90 00	20	Polvere a base di grafite ricoperta di pece avente: — particelle di dimensione media pari o superiore a 10,8 µm, ma non superiore a 13,0 µm, — contenuto di ferro inferiore a 40 ppm, — contenuto di rame inferiore a 5 ppm, — contenuto di nichel inferiore a 5 ppm, — superficie media (N2 atmosfere) pari o superiore a 3,0 m^2/g, ma non superiore a 4,36 m^2/g e — impurità metallica magnetica inferiore a 0,3 ppm	0 %	kg	31.12.2022
*ex 3808 91 90	60	Spinetoram (ISO) (CAS RN 935545-74-7), preparazione di due componenti dello spinosyn (3′-etossi-5,6-diidro spinosyn J) e (3′-etossi- spinosyn L)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 21 00	30	Additivi per oli lubrificanti, contenenti oli minerali, consistenti in sali di calcio dei prodotti della reazione del fenolo sostituito da poliisobutilene con acido salicilico e formaldeide, usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 21 00	50	Additivi per oli lubrificanti, — a base di alchilbenzensulfonati C16-24 di calcio (CAS RN 70024-69-0), — contenenti oli minerali, usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3811 21 00	60	Additivi per oli lubrificanti, contenenti oli minerali, — a base di benzensulfonato sostituito da polipropilenile (CAS RN 75975-85-8), avente un contenuto in peso compreso fra il 25 % e il 35 %, — con un totale di basicità (TBN) compreso tra 280 e 320, usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 21 00	70	Additivi per oli lubrificanti, — contenenti poliisobutilene succinimide derivato da prodotti di reazione delle polietilenepoliammine con anidride poliisobutenilsuccinica (CAS RN 84605-20-9), — contenenti oli minerali, — avente un contenuto di cloro compreso fra il 0,05 % e lo 0,25 % in peso, — con un totale di basicità (TBN) superiore a 20, usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 21 00	85	Additivi, — contenenti più del 20 % ma non più del 45 % in peso di oli minerali, — a base di una miscela di sali di solfuro dodecilfenolo ramificato di calcio, con o senza diossido di carbonio, del tipo usato nella produzione di miscele di additivi per oli lubrificanti	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 29 00	20	Additivi per oli lubrificanti, consistenti in prodotti della reazione di bis(2-metilpentan-2-il) acido ditiofosforico con propilene ossido, anidride fosforica e ammine delle catene alchiliche C12-14, usati come additivo concentrato per la produzione di oli lubrificanti	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 29 00	30	Additivi per oli lubrificanti, contenenti oli minerali, consistenti in prodotti della reazione di butil-cicloesa-3-enecarbossilato, zolfo e fosfito di trifenile (CAS RN 93925-37-2), usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3811 29 00	40	Additivi per oli lubrificanti, consistenti in prodotti della reazione di 2-metil-prop-1-ene con monocloruro di zolfo e solfuro di sodio (CAS RN 68511-50-2), aventi un contenuto di cloro in peso compreso fra lo 0,01 % e lo 0,5 %, usati come additivo concentrato per la produzione di oli lubrificanti	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 29 00	50	Additivi per oli lubrificanti, consistenti in una miscela di *N,N*-dialchil -2-idrossiacetamidi con catene alchiliche aventi una lunghezza compresa fra 12 e 18 atomi di carbonio (CAS RN 866259-61-2), usati come additivo concentrato per la produzione di oli per motore mediante processo di miscelatura	0 %	—	31.12.2022
*ex 3811 90 00	40	Soluzione di un sale di ammonio quaternario a base di poliisobutenil-succinimmide, contenente in peso fra il 20 % e il 29,9 % di 2-etilesanolo	0 %	—	31.12.2022
*ex 3812 39 90	80	Stabilizzante UV contenente: — ammina bloccata: polimero di *N,N* ′-bis(1,2,2,6,6-pentametil-4-piperindil)-1,6-esandiammina e di 2,4-dicloro-6-(4-morfolinil)-1,3,5-triazina (CAS RN 193098-40-7) e — o un assorbitore di raggi UV con o-idrossifenil triazina o — un composto fenolico modificato chimicamente	0 %	—	31.12.2022
*ex 3815 19 90 *ex 8506 90 00	87 10	Catodo, in rotoli, per pile a bottone zinco-aria (pile per protesi acustiche) (2)	0 %	—	31.12.2018
*ex 3815 90 90	16	Iniziatore a base di dimetilaminopropilurea	0 %	—	31.12.2022
*ex 3815 90 90	18	Catalizzatore di ossidazione con un ingrediente attivo di di[manganese (1+)], 1,2-bis(ottaidro-4,7-dimetil-1*H*-1,4,7-triazonina-1-il-κN^1, κN^4, κN^7)etano-di-μ-osso-μ-(etanoato-κO, $\kappa O'$)-, di[cloruro(1-)] (CAS RN 1217890-37-3), usato per accelerare l'ossidazione chimica o lo sbiancamento	0 %	—	31.12.2022
*ex 3815 90 90	22	Catalizzatore in polvere composto, in peso, da 95 % (± 1 %) di biossido di titanio e 5 % (± 1 %) di biossido di silicio	0 %	—	31.12.2022
*ex 3815 90 90	85	Catalizzatore a base di alluminosilicato (zeolite), destinato all'alchilazione di idrocarburi aromatici, alla transalchilazione di idrocarburi alchilaromatici o all'oligomerizzazione di olefine (2)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3824 99 92	26	Preparazione contenente, in peso: — 60 % o più, ma non più di 75 %, di nafta solvente (petrolio), frazione aromatica pesante (CAS RN 64742-94-5) — 15 % o più, ma non più di 25 %, di 4-(4-nitrofenilazo)-2,6-di-sec-butil-fenol (CAS RN 111850-24-9) e — 10 % o più, ma non più di 15 %, di 2-sec-butilfenolo (CAS RN 89-72-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 92	28	Soluzione acquosa contenente in peso — non meno del 10 % ma al massimo il 42 % di 2-(3-cloro-5-(trifluorometil)piridin-2-il)etanammina (CAS RN 658066-44-5), — non meno del 10 % ma al massimo il 25 % di acido solforico (CAS RN 7664-93-9) e — non meno dell '0,5 % ma al massimo il 2,9 % di metanolo (CAS RN 67-56-1)	0 %	—	31.12.2020
*ex 3824 99 92	29	Preparazione contenente, in peso: — 85 % o più, ma non più di 99 %, di polietilene glicol etere di butil 2-ciano 3-(4-idrossi-3-metossifenil) acrilato), e — 1 % o più, ma non più di 15 %, di poliossietilene (20) sorbitano trioleato	0 %	—	31.12.2020
*ex 3824 99 92	35	Preparazioni contenenti non meno di 92 % ma non più di 96,5 %, in peso, di 1,3:2,4-*bis*-*O*-(4-metilbenzilidene)-*D*-glucitolo e contenenti anche derivati dell'acido carbossilico e un alchilsolfato	0 %	—	31.12.2018
*ex 3824 99 92	39	Preparazioni contenenti non meno di 47 %, in peso, di 1,3:2,4-*bis*-*O*-benzilidene-*D*-glucitolo	0 %	—	31.12.2018
*ex 3824 99 92	47	Preparazione, contenente: — ossido di trioctilfosfina (CAS RN 78-50-2), — ossido di dioctilessilfosfina (CAS RN 31160-66-4), — ossido di octildiessilfosfina (CAS RN 31160-64-2) e — ossido di triessilfosfina(CAS RN 3084-48-8)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 92	49	Preparazione a base di etossilato di 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecyn-5,8-diol (CAS RN 169117-72-0)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3824 99 92	50	Preparazione a base di carbonato di alchile che contiene anche un dispositivo assorbente di raggi ultravioletti, adoperata nella fabbricazione di lenti per occhiali (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 92	80	Complessi di dietileneglicole, propilenglicole e titanato di trietanolammina (CAS RN 68784-48-5) disciolti in dietilenglicole (CAS RN 111-46-6)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 93	30	Miscela di polveri contenente, in peso: — l'85 % o più di diacrilato di zinco (CAS RN 14643-87-9), — non più del 5 % di 2,6-di-*terz*-butil-alfa-dimetilamino-p-cresolo (CAS RN 88-27-7) e — non più del 10 % di stearato di zinco (CAS RN 557-05-1)	0 %	—	31.12.2018
*ex 3824 99 93	63	Miscela di fitosteroli, non in polvere, contenente in peso: — 75 % o più di steroli, — non più del 25 % di stanoli, destinata alla fabbricazione di stanoli o steroli o esteri di stanoli o esteri di steroli (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 93 *ex 3824 99 96	83 85	Preparazione contenente: — C,C′-azodi(formamide) (CAS RN 123-77-3), — ossido di magnesio (CAS RN 1309-48-4) e — bis(p-toluene solfinato) di zinco (CAS RN 24345-02-6) in cui la formazione di gas di C,C′-azodi(formmammide) ha luogo a 135 °C	0 %	—	31.12.2018
*ex 3824 99 93	88	Miscela di fitosteroli derivati dal legno e da olii a base di legno (tallolio), sotto forma di polvere, contenenti in peso: — una percentuale di sitosteroli pari o superiore al 60 % ma non superiore all'80 %, — una percentuale di campesteroli non superiore al 15 %, — una percentuale di stigmasteroli non superiore al 5 %, — una percentuale di betasitostanoli non superiore al 15 %	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 96	45	Polvere di ossido di litio-nichel-cobalto-alluminio (CAS RN 177997-13-6): — con granulometria inferiore a 10 μm, — di purezza, in peso, superiore a 98 %	0 %	kg	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3824 99 96	50	Nickel idrossido, drogato con zinco idrossido e cobalto idrossido in peso compreso fra il 12 % e il 18 %, del tipo usato per produrre elettrodi positivi per accumulatori	0 %	—	31.12.2022
*ex 3824 99 96	87	Ossido di platino (CAS RN 12035-82-4) fissato su un supporto porosodi ossido di alluminio (CAS RN 1344-28-1), contenente, in peso: — 0,1 % o più ma non più di 1 % di platino e — 0,5 % o più ma non più di 5 % di dicloruro di etilalluminio (CAS RN 563-43-9)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3903 90 90	15	Copolimero in granuli, contenente in peso: — 78 (± 4 %) di stirene, — 9 (± 2 %) di acrilato di n-butile, — 11 (± 3 %) di metacrilato di n-butile, — 1,5 (± 0,7 %) di acido metacrilico e — fra lo 0,01 % e il 2,5 % di cera poliolefinica	0 %	—	31.12.2018
*ex 3904 69 80	85	Copolimero di etilene con clorotrifluoroetilene, modificato o no con esafluoroisobutilene, in polvere, con o senza carica	0 %	—	31.12.2022
*ex 3905 30 00	10	Preparazione viscosa, composta essenzialmente di poli(alcole vinilico) (CAS RN 9002-89-5), un solvente organico e acqua, destinata al rivestimento di protezione dei dischi (*wafers*) nella fabbricazione di semiconduttori (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3905 91 00	40	Copolimero idrosolubile di etilene e alcole vinilico (CAS RN 026221-27-2), contenente non più del 38 % in peso dell'unità monomerica etilene	0 %	—	31.12.2022
*ex 3906 90 90	27	Copolimero di metacrilato stearilico, acrilato isoottilico e acido acrilico, disciolto in palmitato di isopropile	0 %	—	31.12.2022
*ex 3907 20 20	20	Politetrametilene-glicol-etere di peso molecolare medio ponderale Mw compreso tra 2 700 e 3 100 (CAS RN 25190-06-1)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3907 20 20	60	Etere monobutilico di polipropilenglicole (CAS RN 9003-13-8) di alcalinità non superiore a 1 ppm di sodio	0 %	—	31.12.2022
*ex 3907 20 99	80	Poliossietilene etere di alcool isoamilico (CAS RN 62601-60-9)	0 %	kg	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3907 30 00	60	Resina di poliglicerolo poliglicidiletere (CAS RN 118549-88-5)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3907 99 80	25	Copolimero, contenente il 72 % in peso di acido tereftalico e/o relativi isomeri e cicloesandimetanolo	0 %	—	31.12.2022
*ex 3907 99 80	70	Copolimero di poli(etilene tereftalato) e di cicloesandimetanolo contenente più del 10 %, in peso, di icloesandimetanolo	3.5 %	—	31.12.2019
*ex 3910 00 00	50	Adesivo a base di silicone sensibile alla pressione in un solvente contenente gomma copolimerica (dimetilsilossano/difenilsilossano)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3911 90 19	30	Copolimero di etilenoimina e ditiocarbamato di etilenoimina, in una soluzione acquosa di idrossido di sodio	0 %	—	31.12.2022
*ex 3911 90 99	53	Polimero idrogenato di 1,2,3,4,4a,5,8,8a-ottaidro-1,4:5,8-dimetanonaftalene con 3a,4,7,7a-tetraidro-4,7-metano-1H-indene e 4,4a,9,9a-tetraidro-1,4-metano-1H-fluorene (CAS RN 503442-46-4)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3911 90 99	57	Polimero idrogenato di 1,2,3,4,4a,5,8,8a-ottaidro-1,4:5,8-dimetanonaftalene con 4,4a,9,9a-tetraidro-1,4-metano-1H-fluorene (CAS RN 503298-02-0)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3919 10 80 *ex 3919 90 80	40 43	Pellicola di poli(cloruro di vinile) nera: — con brillantezza superiore a 30 gradi, conformemente al metodo di analisi ASTM D2457, — ricoperta o no, su un lato, da una pellicola protettiva in poli(etilene tereftalato) e, sull'altro, da un adesivo sensibile alla pressione con scanalature e una pellicola protettiva amovibile	0 %	—	31.12.2022
*ex 3919 10 80 *ex 3919 90 80	45 45	Nastro rinforzato in schiuma polietilene, rivestito su entrambi i lati di adesivo in acrilico con microcanali sensibile alla pressione e su un lato di un foglio con uno spessore di applicazione pari o superiore a 0,38 mm e inferiore a 1,53 mm	0 %	—	31.12.2022
*ex 3919 10 80 *ex 3919 90 80	55 53	Nastro di schiuma acrilica, rivestito su un lato da un adesivo attivabile dal calore o da un adesivo acrilico sensibile alla pressione e sull'altro lato da un adesivo acrilico sensibile alla pressione e da un foglio di protezione amovibile, di un adesione (peel adhesion) a un angolo di 90° superiore a 25 N/cm (secondo il metodo ASTM D 3330)	0 %	—	31.12.2022

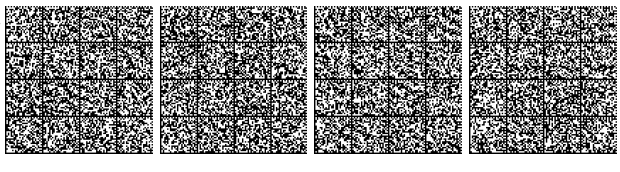
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3919 90 80	82	Foglio riflettente costituito da: — uno strato di poliuretano, — uno strato di microsfere di vetro, — uno strato di alluminio metallizzato, e — un adesivo, ricoperto su uno o entrambi i lati da un rivestimento amovibile, — anche con uno strato di poli(cloruro di vinile), — uno strato che può incorporare contrassegni di sicurezza contro la contraffazione, l'alterazione e la sostituzione dei dati o contro la duplicazione, o un contrassegno ufficiale per un determinato uso	0 %	—	31.12.2020
*ex 3919 90 80 *ex 9001 90 00	83 33	Fogli riflettenti o di diffusione in rulli — come protezione contro le radiazioni termiche ultraviolette o infrarosse, da apporre alle finestre o — per la trasmissione e distribuzione omogenea della luce, per moduli LCD	0 %	—	31.12.2022
*ex 3920 20 29	94	Foglio coestruso a tre strati, — ciascuno dei quali costituito da una miscela di polipropilene e polietilene, — contenente, in peso, non più del 3 % di altri polimeri, — con uno strato centrale contenente o no biossido di titanio, — con uno spessore totale uguale o inferiore a 70 µm	0 %	—	31.12.2022
*ex 3920 62 19	60	Pellicola di poli(etilene tereftalato): — di spessore non superiore a 20 µm, — rivestita su almeno un lato da uno strato impermeabile ai gas costituito da una matrice polimerica in cui è dispersa della silice o dell'ossido di alluminio e di spessore non superiore a 2 µm	0 %	—	31.12.2022
*ex 3920 99 28	55	Pellicola termoplastica di poliuretano estruso avente le seguenti caratteristiche: — non autodesiva, — indice di giallo superiore a 1,0 ma inferiore o uguale a 2,5 per 10 mm di pellicola sovrapposta(determinato in base al metodo di prova ASTM E 313-10), — trasmissione luminosa superiore a 87 % per 10 mm di pellicola sovrapposta (determinata in base al metodo di prova ASTM D 1003-11),	0 %	—	31.12.2018

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— spessore totale compreso tra 0,38 mm e 7,6 mm, — larghezza compresa tra 99 cm e 305 cm, del tipo utilizzato per la produzione di vetro stratificato di sicurezza			
*ex 3921 13 10	20	Rotoli di schiuma di poliuretano a cellule aperte: — aventi uno spessore di 2,29 mm (± 0,25 mm), — trattati in superficie con un promotore di adesione foraminoso e — laminati con una pellicola di poliestere e con uno strato di materiale tessile	0 %	—	31.12.2022
*ex 3921 19 00	60	Foglio separatore multistrato multiporoso avente: — uno strato di polietilene microporoso tra due strati di polipropilene microporoso, che può presentare un rivestimento di ossido di alluminio su entrambi i lati, — larghezza pari o superiore a 65 mm, ma non superiore a 170 mm, — spessore totale pari o superiore a 0,01 mm, ma non superiore a 0,03 mm, — porosità pari o superiore a 0,25, ma non superiore a 0,65	0 %	m^2	31.12.2022
*ex 3921 19 00	70	Membrane microporose di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) in rotoli, con: — una larghezza pari o superiore a 1 600 mm, ma non superiore a 1 730 mm, e — uno spessore di membrana pari o superiore a 15 µm, ma non superiore a 50 µm, destinate a essere utilizzate nella fabbricazione di una membrana ePTFE bicomponente (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 3921 19 00	80	Pellicola monostrato microporosa di polipropilene o pellicola microporosa a tre strati di polipropilene, polietilene e polipropilene, ogni pellicola con — restringimento in direzione trasversale (TD shrinkage) pari a zero, — uno spessore totale pari o superiore a 10 µm, ma non superiore a 50 µm, — una larghezza pari o superiore a 15 mm, ma non superiore a 900 mm, — una lunghezza superiore a 200 m, ma non superiore a 3 000 m, e — una dimensione media dei pori compresa tra 0,02 µm e 0,1 µm	0 %	—	31.12.2022

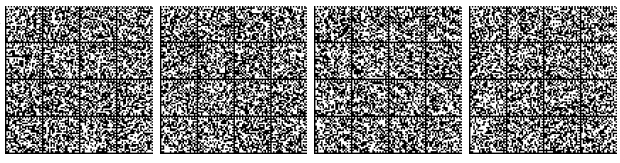
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 3926 30 00 *ex 3926 90 97	30 34	Elementi decorativi galvanizzati per interni o esterni costituiti da: — un copolimero di acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), anche miscelato con policarbonato, — strati di rame, nichel e cromo per l'impiego nella fabbricazione di parti per gli autoveicoli delle voci 8701 a 8705 (2)	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 3926 90 97	33	Alloggiamenti, parti di alloggiamento, tamburi, manopole di regolazione, telai, coperture e altre parti in acrilonitrile-butadiene-stirene o policarbonato del tipo usato nella fabbricazione di telecomandi	0 %	p/st	31.12.2019
*ex 3926 90 97	77	Anello di disaccoppiamento in silicone, con diametro interno di 15,4 mm (+ 0,0 mm/ - 0,1 mm), del tipo utilizzato nei sistemi di sensori di parcheggio assistito	0 %	p/st	31.12.2021
*ex 4104 41 19	10	Cuoi di bufalo, spaccati, conciati al cromo, riconciati sinteticamente (in crosta) allo stato secco	0 %	—	31.12.2022
*ex 5407 10 00	10	Tessuto costituito da fili di filamenti d'ordito di poliammide-6,6 e da fili di filamenti di trama di poliammide-6,6, di poliuretano e di un copolimero di acido tereftalico, di *p*-fenilendiammina e di 3,4′-ossibis (fenilenammina)	0 %	—	31.12.2022
*ex 5603 12 90	50	Tessuto non-tessuto: — di peso uguale o superiore a 30 g/m², ma non superiore a 60 g/m², — contenente fibre di polipropilene o di polipropilene e polietilene, — anche stampato, nel quale: — su un lato, il 65 % della superficie totale presenta pompon del diametro di 4 mm, composti da fibre arricciate, non unite, rialzate e fissate alla base, atte ad aderire a uncini estrusi, e il restante 35 % della superficie è composto da fibre unite, — e l'altro lato è costituito da una superficie non testurizzata liscia, utilizzato nella fabbricazione di pannolini per bambini piccoli e oggetti di igiene simili (2)	0 %	m²	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 7009 10 00	50	Vetro elettrocromico auto-oscurante semilavorato per specchi retrovisivi di veicoli a motore: — con o senza piastra di supporto in plastica, — con o senza elemento riscaldante, — con o senza modulo Blind Spot (BSM) di visualizzazione	0 %	—	31.12.2022
*ex 7019 12 00 *ex 7019 12 00	05 25	Filati accoppiati in parallelo senza torsione (rovings), con titolo compreso fra 1 980 e 2 033 tex, composti da filamenti continui di vetro di 9µm (± 0,5µm)	0 %	—	31.12.2022
*ex 7019 19 10	15	Filati di tipo S-glass di 33 tex o di un multiplo di 33 tex (± 13 %), ottenuti da fibre tessili di vetro continue di diametro di 9 µm (- 1 µm / + 1,5 µm)	0 %	—	31.12.2022
*ex 7019 19 10	50	Filati con titolo di 11 tex o un multiplo di 11 tex (± 7,5 %), ottenuti da fibre tessili di vetro continue, contenenti in peso 93 % o più di diossido di silicio, aventi un diametro nominale di 6 µm o 9 µm, diversi da quelli trattati	0 %	—	31.12.2022
*ex 7020 00 10	20	Materia prima per elementi ottici di diossido di silicio fuso avente: — spessore pari o superiore a 10 cm, ma non superiore a 40 cm, e — peso pari o superiore a 100 kg	0 %	—	31.12.2022
*ex 7315 11 90	10	Catena di distribuzione in acciaio a rulli con un limite di fatica pari o superiore a 2 kN a 7 000 giri/min, destinata a essere utilizzata nella fabbricazione di motori per autoveicoli (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 7601 20 20	10	Placche e billette di lega di alluminio contenente litio	0 %	—	31.12.2022
*ex 7608 20 20 *ex 8708 91 99	30 40	Assemblaggio di alimentazione di aria compressa, dotato o no di risonatore, contenente almeno: — un tubo di alluminio solido, dotato o no di staffa di montaggio, — un tubo di gomma flessibile e — una morsetto metallico utilizzato per la fabbricazione delle merci del capitolo 87 (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8101 96 00	20	Fili di tungsteno — contenenti in peso 99,95 % o più di tungsteno e — con una sezione trasversale massima non superiore a 1,02 mm	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8102 10 00	10	Molibdeno in polvere — di purezza, in peso, di 99 % o più, e — di una dimensione di particella di 1,0 μm o più ma non superiore a 5,0 μm	0 %	—	31.12.2022
*ex 8105 90 00	10	Barre o fili di lega di cobalto contenenti, in peso: — 35 % (± 2 %) di cobalto, — 25 % (± 1 %) di nichel, — 19 % (± 1 %) di cromo e — 7 % (± 2 %) di ferro, conformi alle specifiche dei materiali AMS 5842, del tipo utilizzato nell'industria aerospaziale	0 %	—	31.12.2018
*ex 8108 20 00	55	Lingotto in lega di titanio — di altezza non inferiore a 17,8 cm, di lunghezza non inferiore a 180 cm e di larghezza non inferiore a 48,3 cm, — di peso non inferiore a 680 kg, contenente elementi leganti in peso: — dal 3 % al 7 % di alluminio — dall'1 % al 5 % di stagno — dal 3 % al 5 % di zirconio — dal 4 % all'8 % di molibdeno	0 %	—	31.12.2020
*ex 8108 20 00	70	Lastra in lega di titanio — di altezza non inferiore a 20,3 cm, ma non superiore a 23,3 cm, — di lunghezza non inferiore a 246,1 cm, ma non superiore a 289,6 cm, — di larghezza non inferiore a 40,6 cm, ma non superiore a 46,7 cm, — di peso non inferiore a 820 kg, ma non superiore a 965 kg, contenente elementi leganti in peso: — dal 5,2 % al 6,2 % di alluminio, — dal 2,5 % al 4,8 % di vanadio	0 %	—	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8108 90 30	15	Barre e fili di lega di titanio con: — sezione trasversale piena uniforme di forma cilindrica, — diametro pari o superiore a 0,8 mm, ma non superiore a 5 mm, — contenuto di alluminio, in peso, pari o superiore a 0,3 % ma non superiore a 0,7 %, — contenuto di silicio, in peso, pari o superiore a 0,3 %, ma non superiore a 0,6 %, — contenuto di niobio, in peso, pari o superiore a 0,1 % ma non superiore a 0,3 % e — contenuto di ferro, in peso, pari o superiore a 0,2 %	0 %	kg	31.12.2022
*ex 8108 90 50	45	Lamiere, fogli e nastri di titanio non legato, laminati a freddo o a caldo, aventi: — spessore pari o superiore a 0,4 mm, ma non superiore a 100 mm, — lunghezza non superiore a 14 m, — larghezza non superiore a 4 m	0 %	kg	31.12.2022
*ex 8108 90 50	55	Lamiere, fogli e nastri costituiti da una lega di titanio	0 %	—	31.12.2021
*ex 8108 90 60	30	Tubi senza saldature di titanio o lega di titanio aventi: — diametro pari o superiore a 19 mm, ma non superiore a 159 mm, — spessore della parete pari o superiore a 0,4 mm, ma non superiore a 8 mm, e — lunghezza massima di 18 m	0 %	kg	31.12.2022
*ex 8113 00 90	10	Piastra di supporto in carburo di silicio di alluminio (AlSiC-9) per circuiti elettronici	0 %	—	31.12.2022
*ex 8207 30 10	10	Insieme di strumenti per lo stampaggio per trasferimento e/o tandem, per formare a freddo, stampare, trafilare, tagliare, punzonare, curvare, calibrare, rifilare e scanalare fogli di metallo, destinati alla produzione di parti di telaio di veicoli a motore (2)	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8407 33 20 *ex 8407 33 80 *ex 8407 90 80 *ex 8407 90 90	10 10 10 10	Motori a pistone alternativo o rotativo, con accensione a scintilla, di cilindrata uguale o superiore a 300 cm^3 e di potenza uguale o superiore a 6 kW, ma non superiore a 20,0 kW, destinati alla fabbricazione: — di tosatrici da prato semoventi munite d'un sedile della sottovoce 8433 11 51, e di tosatrici da prato azionate a mano della sottovoce 8433 11 90 — di trattori della sottovoce 8701 91 90 che hanno per funzione principale quella di tosatrice da prato,	0 %	—	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— di motofalciatrici con motore a quattro tempi d'una capacità di cilindrata non inferiore a 300 cm^3 della sottovoce 8433 20 10 o — di spazzaneve della sottovoce 8430 20 (2)			
*ex 8408 90 43 *ex 8408 90 45 *ex 8408 90 47	40 30 50	Motore a quattro cilindri a quattro tempi, ad accensione per compressione e raffreddato a liquido, di: — cilindrata massima di 3 850 cm^3 e — di potenza nominale pari o superiore a 15 kW ma non superiore a 85 kW, destinato alla fabbricazione dei veicoli di cui alla voce 8427 (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8409 91 00	40	Iniettore con valvola a solenoide per un'atomizzazione ottimizzata nella camera di combustione destinato a essere utilizzato per la fabbricazione di motori a pistone con accensione a scintilla per autoveicoli (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8409 91 00 *ex 8409 99 00	50 55	Collettore di scarico con alloggiamento turbina per turbocompressori: — avente una resistenza al calore non superiore a 1 050 °C e — avente un diametro del foro lasciato per introdurre la ruota della turbina compreso fra 28 mm e 130 mm	0 %	p/st	31.12.2018
*ex 8409 99 00	60	Collettore di aspirazione per apporto d'aria ai cilindri del motore contenente almeno: — una valvola a farfalla, — un sensore di pressione di sovralimentazione utilizzato per la fabbricazione di motori ad accensione per compressione di veicoli a motore (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8409 99 00	70	Valvola di aspirazione e di scarico in lega di metallo, con durezza Rockwell pari o superiore a HRC 20, ma non superiore a HRC 50, destinata a essere utilizzata nella fabbricazione di motori ad accensione spontanea per autoveicoli (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8409 99 00	80	Iniettore d'olio ad alta pressione per il raffreddamento e la lubrificazione dei pistoni del motore con: — pressione di apertura pari o superiore a 1 bar, ma non superiore a 3 bar, — pressione di chiusura superiore a 0,7 bar, — valvola unidirezionale destinato a essere utilizzato nella fabbricazione di motori ad accensione spontanea per autoveicoli (2)	0 %	—	31.12.2022

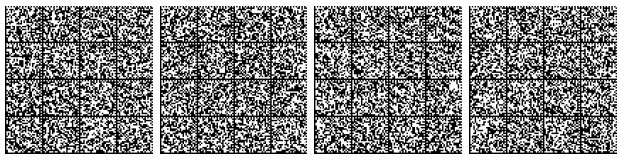
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8411 99 00	20	Componente per turbina a gas a forma di ruota munito di lame, del tipo utilizzato nei turbocompressori: — di una lega a base di nickel (fusione di precisione) conforme alla norma DIN G- NiCr13Al6MoNb o DIN G- NiCr13Al16MoNb o DIN G- NiCo10W10Cr9AlTi o DIN G-NiCr12Al6MoNb o AMS AISI:686, — avente una resistenza al calore non superiore a 1 100 °C, — avente un diametro pari o superiore a 28 mm, ma non superiore a 180 mm, — avente un'altezza pari o superiore a 20 mm, ma non superiore a 150 mm	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8411 99 00	30	Alloggiamento turbina per turbocompressori con: — resistenza al calore non superiore a 1 050 °C; e — un diametro del foro per l'introduzione della ruota della turbina compreso fra 28 mm e 130 mm	0 %	p/st	31.12.2021
*ex 8414 80 22 *ex 8414 80 80	20 20	Compressore ad aria a membrana avente: — un flusso pari o superiore a 4,5 l/min, ma non superiore a 7 l/min, — alimentazione non superiore a 8,1 W e — una sovrappressione non superiore a 400 hPa (0,4 bar) del tipo utilizzato per la fabbricazione di sedili dei veicoli a motore	0 %	—	31.12.2022
*ex 8415 90 00	55	Recettore-disidratatore rimovibile in alluminio, saldato ad arco, contenente elementi di poliammide e ceramica, avente — lunghezza pari o superiore a 143 mm, ma non superiore a 292 mm, — diametro pari o superiore a 31 mm, ma non superiore a 99 mm, — con una paglietta di lunghezza non superiore a 0,2 mm e uno spessore non superiore a 0,06 mm e — con diametro delle particelle solide non superiore a 0,06 mm, del tipo usato negli impianti di climatizzazione per autoveicoli	0 %	p/st	31.12.2020
*ex 8431 20 00	30	Gruppo di asse motore, comprendente differenziale, ingranaggi di riduzione, corona dentata, organi di trasmissione, mozzi delle ruote, freni e bracci di fissazione dell'albero, destinato alla fabbricazione dei veicoli di cui alla voce 8427 (2)	0 %	p/st	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8481 80 69	60	Valvola reversibile a quattro vie per refrigeranti, consistente in: — una valvola pilota a solenoide — un corpo di valvola in ottone comprensivo di rubinetto corsoio e connettori di rame destinati a una pressione d'esercizio non superiore a 4,5 MPa	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8482 10 10 *ex 8482 10 90	40 30	Cuscinetti a sfere aventi: — diametro interno pari o superiore a 3 mm — diametro esterno non superiore a 100 mm, — una larghezza non superiore a 40 mm, — dotato o no di protezione antipolvere, destinati alla fabbricazione di sistemi sterzanti di motori con trasmissione a cinghia, di sistemi sterzanti elettrici o di sterzi o di viti di assemblaggio a circolazione di sfere per sterzi (2)	0 %	p/st	31.12.2019
*ex 8483 30 32 *ex 8483 30 38	20 50	Alloggiamento per cuscinetti del tipo usato nei turbocompressori — di ghisa grigia in fusione di precisione conforme alla norma DIN EN 1561, — con camere d'olio, — senza cuscinetti, — con un diametro pari o superiore a 50 mm, ma non superiore a 250 mm, — con un'altezza pari o superiore a 40 mm, ma non superiore a 150 mm, — con o senza camere d'acqua e connettori	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8483 40 90	20	Trasmissione idrostatica con: — misure (senza alberi di trasmissione) non superiori a 154 mm × 115 mm × 108 mm, — peso non superiore a 3,3 kg, — velocità di rotazione massima dell'albero di entrata pari o superiore a 2 700 giri/min, ma non superiore a 3 200 giri/min, — coppia dell'albero di uscita non superiore a 10,4 Nm, — velocità di rotazione dell'albero di uscita non superiore a 930 giri/min a una velocità di ingresso di 2 800 giri/min e — temperatura di funzionamento compresa tra – 5 °C e + 40 °C da utilizzare nella fabbricazione di tosatrici da prato azionate a mano della voce 8433 11 90 (2)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8483 40 90	30	Trasmissione idrostatica con — riduzione pari o superiore a 20,63:1, ma non superiore a 22,68:1, — velocità di ingresso pari o superiore a 1 800 giri/min se carica e non superiore a 3 000 giri/min se scarica, — coppia prodotta continua pari o superiore a 142 Nm, ma non superiore a 156 Nm, — coppia prodotta intermittente pari o superiore a 264 Nm, ma non superiore a 291 Nm, e — diametro dell'albero dell'asse pari o superiore a 19,02 mm, ma non superiore a 19,06 mm, — anche dotata di un girante del ventilatore o di puleggia con girante del ventilatore integrato, da utilizzare nella fabbricazione di tosatrici da prato semoventi munite di sedile della sottovoce 8433 11 51 e di trattori della sottovoce 8701 91 90, la cui funzione principale è quella di tosatrici da prato (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8501 10 99	60	Motore a corrente continua: — con una velocità del rotore pari ad almeno 3 500 giri/minuto ma non superiore a 5 000 giri/minuto una volta carico e a 6 500 giri/minuto a vuoto — con una tensione di alimentazione di 100 V o più ma non superiore a 240 V destinato alla fabbricazione di friggitrici (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8501 20 00	30	Motore universale AC/DC con — potenza nominale di 1,2 kW, — tensione di alimentazione di 230 V e — freno motore, — assemblato a un riduttore con albero di uscita, contenuto in un alloggiamento di plastica, da utilizzare come motopropulsore elettrico delle lame di tosatrici da prato (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8501 31 00	25	Motori CC, senza spazzole: — di diametro esterno di almeno 80 mm ma non superiore a 100 mm,	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— con tensione di alimentazione di 12 V, — di potenza di uscita a 20 °C di 300 W o più, ma non più di 750 W, — con coppia a 20 °C di 2,00 Nm o più, ma non più di 7,00 Nm, — con velocità di rotazione nominale a 20 °C di 600 giri/min o più, ma non più di 3 100 giri/min, — con o senza sensore della posizione dell'angolo del rotore di tipo risolutore o di tipo a effetto Hall, del tipo impiegato nei sistemi di servosterzo delle automobili			
*ex 8501 31 00	75	Gruppo motore a corrente continua, senza spazzole, comprendente motore e trasmissione, con: — controllo elettronico che comanda sensori di posizione a effetto Hall, — tensione compresa fra 9 V e 16 V, — diametro esterno compreso fra 70 mm e 80 mm, — potenza motore compresa fra 350 W e 550 W, — potenza massima della coppia da 50 Nm a 52 Nm, — velocità di rotazione massima da 280 a 300 giri/min, — albero maschio scanalato coassiale con diametro esterno di 20 mm (± 1 mm), 17 denti e lunghezza minima dei denti di 25 mm (± 1 mm) e — distanza tra le radici delle scanalature di 119 mm (± 1 mm) utilizzato per la fabbricazione di veicoli fuoristrada e di veicoli utilitari (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8501 31 00 *ex 8501 32 00	78 75	Motore per usi automobilistici, in corrente continua, senza spazzole, a eccitazione permanente, avente: — una velocità specificata massima di 4 000 giri/min, — una potenza minima compresa fra 400 W e 1,3 kW (a 12 V), — un diametro di flangia pari o superiore a 90 mm ma non superiore a 150 mm, — una lunghezza massima di 200 mm misurata dall'inizio dell'albero fino all'estremità esterna,	0 %	—	31.12.2020

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— una lunghezza massima dell'alloggiamento di 160 mm misurata dalla flangia fino all'estremità esterna, — un alloggiamento in alluminio fuso in non più di due parti (alloggiamento di base comprensivo di componenti elettrici e flangia con almeno 2 e non più di 6 fori), anche munito di composto sigillante (scanalatura con anello toroidale e grasso lubrificante), — statore dentato a T semplice e avvolgimento unico della bobina in topologia 12/8 e — magneti di superficie			
*ex 8501 62 00	30	Sistema di celle a combustibile — composto da, quanto meno, celle a combustibile ad acido fosforico (del tipo PAFC) — in un involucro dotato di gestione dell'acqua e trattamento del gas integrati — destinato alla fornitura fissa e permanente di energia	0 %	—	31.12.2022
*ex 8503 00 99	40	Membrana per celle a combustibile, in rotoli o in fogli, di una larghezza non superiore a 150 cm, del tipo usato esclusivamente per le celle a combustibile della voce 8501	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8504 31 80	40	Trasformatori elettrici: — aventi capacità non superiore a 1 kVA — senza spine né cavi, per uso interno nella fabbricazione di ricevitori e televisori (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 8504 40 82	40	Circuito stampato dotato di un raddrizzatore a ponte e di altri componenti attivi e passivi e avente le seguenti caratteristiche: — due connettori di uscita — due connettori di ingresso che possono essere montati e utilizzati contemporaneamente — possibilità di commutare il modo di funzionamento da luminoso a scuro — tensione di ingresso di 40 V (+ 25 % - 15 %) o di 42 V (+ 25 % - 15 %) in modo di funzionamento luminoso e tensione di ingresso di 30 V (± 4 V) in modo di funzionamento scuro, oppure — tensione di ingresso di 230 V (+ 20 % - 15 %) in modo di funzionamento luminoso e tensione di ingresso di 160 V (± 15 %) in modo di funzionamento scuro, oppure	0 %	p/st	31.12.2022



Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— tensione di ingresso di 120 V (15 % - 35 %) in modo di funzionamento luminoso e tensione di ingresso di 60 V (± 20 %) in modo di funzionamento scuro — la corrente di ingresso raggiunge l'80 % del suo valore nominale nell'arco di 20 ms — frequenza di ingresso pari o superiore a 45 Hz, ma non superiore a 65 Hz, per le versioni a 42 V e 230 V, e compresa tra 45 e 70 Hz per le versioni a 120 V — picco massimo di corrente transitoria non superiore al 250 % della corrente di ingresso — durata del picco massimo di corrente transitoria non superiore a 100 ms — picco minimo di corrente transitoria non inferiore al 50 % della corrente di ingresso — durata del picco minimo di corrente transitoria non superiore a 20 ms — corrente di uscita preimpostabile — la corrente di uscita raggiunge il 90 % del suo valore nominale preimpostato nell'arco di 50 ms — la corrente di uscita raggiunge il valore zero entro 30 ms dall'interruzione della tensione di ingresso — stato di errore definito in caso di mancanza di carico o di carico eccessivo (funzione «end-of-life»)			
*ex 8504 40 82	50	Raddrizzatore elettrico: — con una tensione d'ingresso (corrente alternata) di 100-240 V alla frequenza di 5 060 Hz, — con due tensioni di uscita (corrente continua), una pari o superiore a 9 V, ma non superiore a 12 V, e una pari o superiore a 396 V, ma non superiore a 420 V, — con cavi di uscita senza connettori e — in un alloggiamento di plastica delle dimensioni di 110 mm (± 0,5 mm) × 60 mm (± 0,5 mm) × 38 mm (± 1 mm) utilizzato per la fabbricazione di prodotti che utilizzano la tecnologia IPL (luce pulsata ad alta intensità) (2)	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8504 50 95	50	Solenoide con: — un consumo non superiore a 6 W,	0 %	p/st	31.12.2022

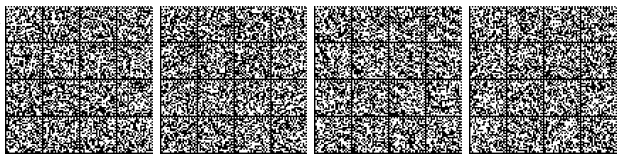
Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— una resistenza d'isolamento superiore a 100 M ohm, e — unforo d'ingresso compreso fra 11,4 mm e11,8 mm			
*ex 8505 11 00	50	Barre di forma specifica destinate a diventare magneti permanenti dopo magnetizzazione contenenti neodimio, ferro e boro, delle dimensioni seguenti: — lunghezza pari o superiore a 15 mm ma non superiore a 52 mm, — larghezza pari o superiore a 5 mm ma non superiore a 42 mm, del tipo utilizzato nella produzione di servomotori elettrici per l'automazione industriale	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8505 11 00	60	Anelli, tubi, filiere o collari di una lega di neodimio, ferro e boro, con: — diametro non superiore a 45 mm, — altezza non superiore a 45 mm, del tipo usato nella fabbricazione di calamite permanenti dopo magnetizzazione	0 %	—	31.12.2022
*ex 8505 19 90	50	Articolo di ferrite agglomerata a forma di prisma rettangolare destinato a diventare un magnete permanente in seguito alla magnetizzazione — anche con bordi smussati — di lunghezza pari o superiore a 27 mm, ma non superiore a 32 mm (± 0,15 mm), — di larghezza pari o superiore a 8,5 mm, ma non superiore a 9,5 mm (+ 0,05 mm / – 0,09 mm), — di spessore pari o superiore a 5,5 mm, ma non superiore a 5,8 mm (+ 0/-0,2 mm) e — di peso pari o superiore a 6,1 g, ma non superiore a 8,3 g	0 %	—	31.12.2022
*ex 8507 60 00	25	Moduli rettangolari da incorporare in batterie ricaricabili agli ioni di litio: — di una larghezza di: 352,5mm (± 1mm) o 367,1mm (± 1mm) — di una profondità di: 300mm (± 2mm) o 272,6mm (± 1mm) — di un'altezza di: 268,9mm (± 1,4mm) o 229,5mm (± 1mm)	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— di un peso di: 45,9kg o 46,3kg — di una capacità di: 75Ah e — di una tensione nominale di: 60V			
*ex 8507 60 00	50	Moduli per l'assemblaggio di accumulatori elettrici a batterie agli ioni di litio aventi: — una lunghezza compresa tra 298 mm e 408 mm, — una larghezza compresa tra 33,5 mm e 209 mm, — un'altezza compresa tra 138 mm e 228 mm, — un peso compreso tra 3,6 kg e 17 kg, e — una potenza compresa tra 458 Wh e 2 158 Wh	0 %	—	31.12.2022
*ex 8507 60 00	53	Batterie per accumulatori elettrici o modulo agli ioni di litio ricaricabili: — di lunghezza non inferiore a 1 203 mm, ma non superiore a 1 297 mm, — di larghezza non inferiore a 282 mm, ma non superiore a 772 mm, — di altezza non inferiore a 792 mm, ma non superiore a 839 mm, — di peso non inferiore a 253 kg, ma non superiore a 293 kg, — con potenza di 22 kWh o di 26 kWh, e — sotto forma di 24 o 48 moduli	0 %	—	31.12.2022
*ex 8511 30 00	55	Bobina di accensione avente: — una lunghezza pari o superiore a 50 mm, ma non superiore a 200 mm, — una temperatura di esercizio pari o superiore a – 40 °C, ma non superiore a 140 °C, e — una tensione pari o superiore a 9 V, ma non superiore a 16 V, — anche con cavo di connessione, destinata all'uso nella fabbricazione di motori per autoveicoli (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8516 90 00	70	Vasca interna: — munita di aperture laterali e centrali, — di alluminio ricotto, — con un rivestimento in ceramica, resistente a temperature superiori ai 200 °C da utilizzare nella fabbricazione di friggitrici (2)	0 %	p/st	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 8518 29 95	30	Diffusori aventi: — un'impedenza compresa tra 3 Ohm e 16 Ohm, — una potenza nominale compresa tra 2 W e 20 W, — con o senza braccio di plastica, e — con o senza cavo elettrico munito di connettori, del tipo utilizzato per la produzione di apparecchi TV e monitor video, nonché di sistemi di intrattenimento domestico	0 %	—	31.12.2022
*ex 8526 91 20	30	Unità di comando del sistema di chiamata di emergenza con modulo GSM e GPS, destinata a essere utilizzata nella fabbricazione di merci del capitolo 87 (2)	0 %	—	31.12.2019
*ex 8529 90 65	75	Moduli contenenti quanto meno chip semiconduttori per: — generare segnali di controllo per indirizzare i pixel, o per — controllare l'indirizzamento dei pixel	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8529 90 92	70	Telaio rettangolare di fissaggio e copertura: — di una lega di alluminio contenente silicio e magnesio, — di lunghezza compresa tra 500 mm e 2 200 mm, — di larghezza compresa tra 300 mm e 1 500 mm, del tipo utilizzato per la produzione di televisori	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8536 69 90	51	Connettori di tipo SCART, inseriti in un involucro di plastica o di metallo, con 21 pin disposti su 2 file, utilizzati per la fabbricazione di prodotti delle voci 8521 e 8528 (2)	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8536 69 90	88	Connettori femmina e interfacce per schede Secure Digital (SD), CompactFlash, «Smart Card» e «moduli d'interfaccia comune (moduli CI)», del tipo usato per saldatura su circuiti stampati, per connettere apparecchi e circuiti elettrici e commutare o proteggere i circuiti elettrici con un voltaggio non superiore a 1 000 V	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 8536 90 95	40	Rivetti di contatto — di rame, — rivestiti con una lega di argento e nichel AgNi10 o d'argento contenente in peso l'11,2 % (± 1,0 %) di ossido di stagno e di ossido di indio, complessivamente,	0 %	p/st	31.12.2020

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— con spessore del rivestimento pari a 0,3 mm (– 0/+ 0,015 mm), — anche dorati			
*ex 8537 10 91	70	Apparecchio di comando a memoria programmabile avente tensione non superiore a 1 000 V, del tipo utilizzato per il funzionamento di un motore a combustione e/o vari attuatori funzionanti con un motore a combustione, comprendente almeno — un circuito stampato con componenti attivi e passivi, — un alloggiamento in alluminio e — connettori multipli	0 %	—	31.12.2022
*ex 8544 20 00	30	Cavo di collegamento di antenna per la trasmissione di segnali radio analogici (AM/FM) e GPS, comprendente: — un cavo coassiale, — due o più connettori, — 3 o più pinze di plastica per il collegamento al cruscotto, del tipo utilizzato per la fabbricazione di merci del capitolo 87	0 %	—	31.12.2021
*ex 8544 30 00	35	Fasci di cavi: — con una tensione di 12 V, — avvolti in una pellicola o coperti da tubi di plastica spiraliformi, — a 16 o più fili, con tutti i terminali stagnati o muniti di connettori, utilizzati per la fabbricazione di veicoli fuoristrada e di veicoli utilitari (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8544 30 00 *ex 8544 42 90	85 65	Cavo bipolare di prolunga con due connettori, contenente almeno: — una boccola di gomma, — un supporto metallico di fissaggio del tipo utilizzato per collegare i sensori di velocità dei veicoli nella produzione di veicoli di cui al capitolo 87	0 %	p/st	31.12.2020
*ex 8548 10 29	10	Accumulatori elettrici fuori uso agli ioni di litio o all'idruro di nichel metallico	0 %	—	31.12.2018
*ex 8708 40 20	30	Cambio automatico dotato di convertitore idraulico di coppia con: — almeno otto marce,	0 %	—	31.12.2022

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— una coppia del motore pari o superiore a 300 Nm, e — installazione trasversale o longitudinale, destinato a essere utilizzato nella fabbricazione di autoveicoli della voce 8703 (2)			
*ex 8708 40 20 *ex 8708 40 50	40 30	Gruppo cambio a una o due entrate e almeno tre uscite in un alloggiamento in alluminio fuso di dimensioni complessive (esclusi gli alberi) non superiori a 445 mm (larghezza) × 462 mm (altezza), lunghezza 680 mm, munito di: — un albero di trasmissione scanalato sull'esterno, — un interruttore rotante per indicare la posizione del cambio, — il potenziale per incorporare un differenziale, utilizzato per la fabbricazione di veicoli fuoristrada o di veicoli utilitari (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8708 50 20 *ex 8708 50 99 *ex 8708 99 10 *ex 8708 99 97	40 30 70 80	Cambio (trasmissione) con un albero di entrata e due alberi di uscita, in un alloggiamento di alluminio pressofuso, avente dimensioni complessive non superiori a 148 mm (± 1 mm) × 213 mm (± 1 mm) × 273 mm (± 1 mm) e comprendente almeno: — due frizioni elettromagnetiche unidirezionali in una scatola, che funzionano in entrambe le direzioni, — un albero di entrata con un diametro esterno di 24 mm (± 1 mm), che termina con una scanalatura a 22 denti, e — una boccola coassiale con un diametro interno pari o superiore a 22 mm, ma non superiore a 30 mm, che termina con una scanalatura avente 22 denti o più, ma non più di 28 utilizzato per la fabbricazione di veicoli fuoristrada o di veicoli utilitari (2)	0 %	—	31.12.2021
*ex 8708 93 10 *ex 8708 93 90	30 30	Frizione centrifuga meccanica, destinata all'utilizzo con una cinghia elastomerica in un ambiente asciutto in una trasmissione variabile in continuo (CVT), munita di: — elementi che attivano la frizione a una data rotazione generando (in tal modo) la forza centrifuga, — albero con terminazione conica compresa tra 5 e 6 gradi,	0 %	—	31.12.2021

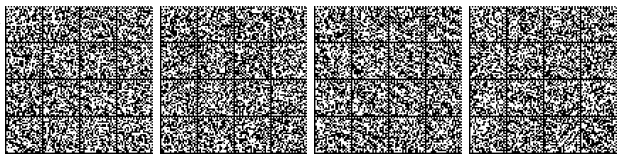


Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
		— 3 pesi e — 1 molla di compressione, utilizzata per la fabbricazione di veicoli fuoristrada o di veicoli utilitari (2)			
*ex 8708 99 97	85	Elementi galvanizzati per interni o esterni costituiti da: — un copolimero di acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), anche miscelato con policarbonato, — strati di rame, nichel e cromo per l'impiego nella fabbricazione di parti per gli autoveicoli delle voci 8701 a 8705 (2)	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 9001 20 00	10	Materiale costituito da una pellicola polarizzante, in rotoli o no, con o senza strato adesivo, rinforzata su uno o entrambi i lati da materiale trasparente, ricoperta su uno o entrambi i lati da uno strato di protezione amovibile	0 %	—	31.12.2022
*ex 9001 50 41 *ex 9001 50 49	40 40	Lenti per occhiali, di materiale organico, non tagliate, correttive, lavorate sulle due facce, destinate a essere sottoposte a ricopertura, colorazione, lavorazione dei bordi, montatura o altre lavorazioni sostanziali per essere utilizzate nella fabbricazione di occhiali correttivi (2)	0 %	—	31.12.2022
*ex 9001 90 00	25	Elementi di ottica non montati fabbricati a partire da vetro calcogenuro in stampo a trasmissione di infrarossi o a partire da una combinazione di vetro calcogenuro a trasmissione di infrarossi e altro materiale per lenti	0 %	—	31.12.2018
*ex 9002 11 00	20	Obiettivi — le cui dimensioni non superano 80 mm × 55 mm × 50 mm, — con una risoluzione di almeno 160 linee/mm e — con un fattore di zoom pari a 18 del tipo utilizzato nella produzione di visualizzatori o di telecamere destinate alla trasmissione di immagini in diretta	0 %	—	31.12.2022
*ex 9002 11 00	40	Obiettivi — le cui dimensioni non superano 125 mm × 65 mm × 65 mm, — con una risoluzione di almeno 125 linee/mm e — con un fattore di zoom pari a 16 del tipo utilizzato nella produzione di visualizzatori o di telecamere destinate alla trasmissione di immagini in diretta	0 %	—	31.12.2018

Codice NC	TARIC	Designazione delle merci	Aliquota dei dazi autonomi	Unità supplementare	Data prevista per il riesame obbligatorio
*ex 9002 11 00	85	Gruppo lenti con: — campo di visione orizzontale compreso tra 50 deg e 200 deg, — lunghezza focale da 1,16 mm a 5,45 mm, — ampiezza dell'apertura relativa di F/2,0 –F/2,6, — ampiezza del diametro di 5 mm - 18,5 mm, destinato a essere utilizzato nella fabbricazione di fotocamere automobilistiche CMOS ([2])	0 %	—	31.12.2019
*ex 9002 90 00	40	Lenti montate fabbricate a partire da vetro calcogenuro a trasmissione di infrarossi o a partire da una combinazione di vetro calcogenuro a trasmissione di infrarossi e altro materiale per lenti	0 %	p/st	31.12.2022
*ex 9032 89 00	40	Controllore digitale di valvole per la regolazione di liquidi e di gas	0 %	p/st	31.12.2022

([2]) La sospensione dei dazi è soggetta al controllo doganale della destinazione particolare a norma dell'articolo 254 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il Codice Doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).
([3]) È sospeso solo il dazio ad valorem. Il dazio specifico continua ad applicarsi.
([4]) Secondo la procedura di cui agli articoli 55 e 56 del 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), è istituita una sorveglianza delle importazioni di merci cui si applica la presente sospensione tariffaria.
* Una misura di nuova introduzione o una misura le cui condizioni sono state modificate.

18CE0528



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2468 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ([1]), in particolare l'articolo 20 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.

(2) A norma dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi.

(3) Fatti salvi gli articoli 5, 15 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione dovrebbe verificare se la notifica rientra nell'ambito di applicazione di detto regolamento e accertare la validità della notifica o della domanda.

(4) Le notifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e agli Stati membri e all'Autorità di valutare la storia di uso sicuro dell'alimento tradizionale proveniente da un paese terzo.

(5) Le domande di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e all'Autorità di procedere a valutazioni del rischio complete.

(6) Nel caso in cui il richiedente presenti una notifica o una domanda per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale da un paese terzo autorizzato, può non essere necessario che il richiedente, se presenta un'adeguata motivazione verificabile, fornisca tutti i dati richiesti per la valutazione della sicurezza.

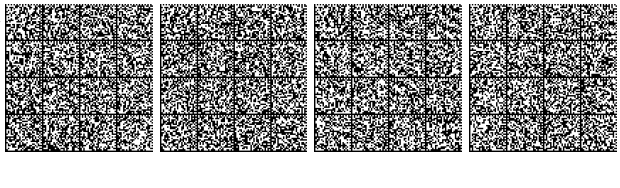
(7) Lo scambio di informazioni tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità dovrebbe consentire che, qualora necessario, vengano presentate alla Commissione obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza.

(8) Il parere dell'Autorità dovrebbe fornire informazioni sufficienti a stabilire se l'uso proposto dell'alimento tradizionale da un paese terzo è sicuro per i consumatori.

(9) A norma dell'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti di cui all'articolo 20 di detto regolamento.

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

([1]) GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ambito di applicazione e oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda i requisiti amministrativi e scientifici relativi gli alimenti tradizionali da paesi terzi e le disposizioni transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 3, di detto regolamento.

Esso si applica alle notifiche e delle domande di cui agli articoli 14 e 16 del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 2

Definizioni

In aggiunta alle definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e del regolamento (UE) 2015/2283, si applicano la seguenti definizioni:

a) «notifica»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283;

b) «domanda»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati a norma dell'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 3

Struttura, contenuto e presentazione della notifica

1. La notifica è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi:

a) lettera di accompagnamento;

b) fascicolo tecnico;

c) sintesi del fascicolo.

2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato I.

3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:

a) i dati amministrativi di cui all'articolo 5;

b) i dati scientifici di cui all'articolo 6.

4. Nel caso in cui il richiedente presenti una notifica per modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale autorizzato da un paese terzo, può non essere necessario che il richiedente fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 6, se presenta una motivazione verificabile secondo cui le modifiche proposte non influiscono sull'esito della valutazione della sicurezza.

5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 4

Struttura, contenuto e presentazione della domanda

1. La domanda è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi:

a) lettera di accompagnamento;

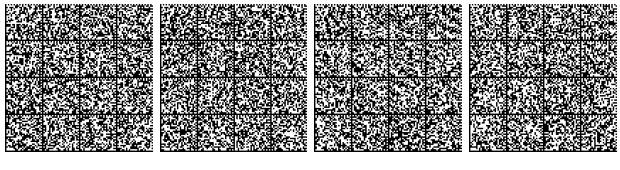
b) fascicolo tecnico;

c) sintesi del fascicolo;

d) obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283;

e) risposta del richiedente alle obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza.

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



2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato II.

3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:

a) i dati amministrativi di cui all'articolo 5;

b) i dati scientifici di cui all'articolo 6.

4. Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale autorizzato da un paese terzo, può non essere necessario che il richiedente fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 6, se presenta una motivazione verificabile che spieghi che le modifiche proposte non influiscono sulla valutazione della sicurezza.

5. La sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), fornisce le prove che l'uso di un alimento tradizionale da un paese terzo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 5

Dati amministrativi da fornire in una notifica o in una domanda

In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283, le notifiche e le domande comprendono i seguenti dati amministrativi:

a) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione a nome del richiedente;

b) la data di presentazione del fascicolo;

c) l'indice del fascicolo;

d) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;

e) l'elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e a quanto disposto nell'allegato III del presente regolamento.

Articolo 6

Dati scientifici da fornire in una notifica o in una domanda

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una notifica o di una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo permette di valutare la storia di uso sicuro di un alimento tradizionale da un paese terzo.

2. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura seguita per raccogliere i dati.

3. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni.

4. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti dell'alimento tradizionale da un paese terzo. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile.

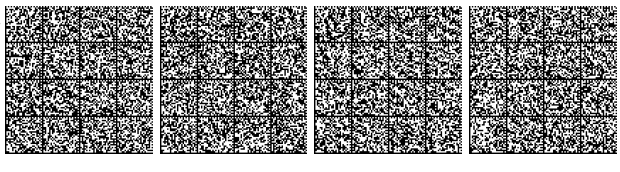
Articolo 7

Verifica della validità della notifica

1. Dopo avere ricevuto una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se l'alimento in questione rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se la notifica soddisfa i requisiti di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento.

2. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della notifica e informare il richiedente del termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.

3. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283, una notifica può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli 3, 5 e 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione verificabile per ogni elemento mancante.



4. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità i motivi per cui la notifica non è considerata valida.

Articolo 8

Verifica della validità della domanda

1. Dopo avere ricevuto una domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo, la Commissione verifica senza indugio se la domanda soddisfa i requisiti di cui agli articoli da 4 a 6.

2. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni su questioni relative alla validità della domanda e lo informa del termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.

3. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 4 a 6 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione verificabile per ogni elemento mancante.

4. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.

Articolo 9

Obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza

1. Dopo avere ricevuto una notifica valida, la consultazione tra la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità può avvenire nel corso dei primi tre mesi del periodo stabilito all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.

2. Le obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza presentate alla Commissione da uno Stato membro o dall'Autorità a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 comprendono le seguenti informazioni:

a) il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale da un paese terzo;

b) una dichiarazione scientifica indicante i motivi per cui l'alimento tradizionale da un paese terzo può presentare un rischio di sicurezza per la salute umana.

Articolo 10

Informazioni da includere nel parere dell'Autorità

1. Il parere dell'Autorità comprende le seguenti informazioni:

a) l'identità e la caratterizzazione dell'alimento tradizionale da un paese terzo;

b) la valutazione di una storia di uso sicuro in un paese terzo;

c) una valutazione globale dei rischio che stabilisca, se possibile, la sicurezza dell'alimento tradizionale da un paese terzo e che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;

d) le conclusioni.

2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni nella richiesta di parere all'Autorità.

Articolo 11

Misure transitorie

Le notifiche di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 sono presentate alla Commissione entro il 1º gennaio 2019.

Articolo 12

Entrata in vigore e applicazione

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Modello di lettera di accompagnamento della notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente ai requisiti di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2015/2283

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: Notifica di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente al regolamento (UE) 2015/2283.

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

☐ Notifica di autorizzazione di un alimento tradizionale.

☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

☐ Notifica di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un alimento tradizionale già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale notifica.

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

(nome/i, indirizzo/i, …)

.....

.....

.....

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

Identità dell'alimento tradizionale:

.....

.....

Riservatezza ([1]). Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

☐ Sì

☐ No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

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

Cordiali saluti.

Firma .....

([1]) I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato III per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

Allegati:

☐ Fascicolo tecnico completo

☐ Sintesi del fascicolo

☐ Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta

☐ Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i

ALLEGATO II

Modello di lettera di accompagnamento della domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente ai requisiti di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

Oggetto: Domanda di autorizzazione di un alimento tradizionale da un paese terzo conformemente ai requisiti di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/2283.

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

(nome/i, indirizzo/i, …)

.....

.....

.....

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

Identità dell'alimento tradizionale:

.....

.....

Riservatezza ([1]). Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

☐ Sì

☐ No

Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

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

Cordiali saluti.

Firma .....

Allegati:

☐ Domanda completa

☐ Sintesi della domanda

☐ Elenco delle parti della domanda da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta

☐ Dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza

☐ Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i

([1]) I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato III per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

ALLEGATO III

Motivazione del carattere riservato delle informazioni

Il presente allegato deve essere aggiornato nel corso della procedura di notifica o domanda ogni volta che un richiedente presenta una richiesta di trattamento riservato delle informazioni.

Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo.

Informazioni da trattare in modo riservato	Motivazione
Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)	
Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)	
Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)	
Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)	

18CE0529

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2469 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

(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 13 e l'articolo 35, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'uso di nuovi alimenti nell'Unione.

(2) A norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta ad adottare atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti relativi ai dati amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, di detto regolamento.

(3) Fatti salvi gli articoli 5 e 10 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione dovrebbe verificare se la domanda rientra nell'ambito di applicazione di detto regolamento e la sua validità.

(4) Le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 dovrebbero contenere informazioni e documentazione scientifica sufficienti per consentire alla Commissione di verificarne la validità e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di procedere a valutazioni del rischio complete dei nuovi alimenti.

(5) Le domande dovrebbero comprendere descrizioni dettagliate della strategia di valutazione della sicurezza, i dati grezzi, le informazioni sulla pertinenza del materiale di prova utilizzato negli studi tossicologici e le metodologie di analisi per l'individuazione e la caratterizzazione dei nanomateriali ingegnerizzati.

(6) L'esperienza ha dimostrato che, in certi casi, ci si può ragionevolmente aspettare che un nuovo alimento destinato a un particolare gruppo di popolazione venga consumato da altri gruppi di popolazione e che possono essere necessarie misure di gestione dei rischi per attenuare i rischi potenziali per la salute di questi altri gruppi di popolazione. Nella domanda dovrebbero pertanto essere fornite informazioni sufficienti per consentire di valutare i rischi per tali gruppi di popolazione.

(7) Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per aggiungere, eliminare o modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento autorizzato, può non essere necessario che il richiedente, se presenta una motivazione verificabile, fornisca tutti i dati richiesti per la valutazione del rischio.

(8) Al fine di garantire che vengano effettuate ad un determinato livello qualitativo, le prove tossicologiche dovrebbero essere eseguite in conformità delle norme di cui alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]). Se le suddette prove vengono effettuate al di fuori del territorio dell'Unione, è opportuno osservare i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE ([3]).

(9) Il parere dell'Autorità dovrebbe fornire informazioni sufficienti a stabilire se l'uso proposto del nuovo alimento è sicuro per i consumatori.

([1]) GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.
([2]) Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44).
([3]) Serie OCSE sulle buone pratiche di laboratorio e sul controllo della conformità. Numero 1. Principi OCSE sulle buone pratiche di laboratorio (riveduti nel 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

(10) Per beneficiare della tutela dei dati, di cui all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283, le richieste di tutela di eventuali dati protetti da proprietà industriale dovrebbero essere motivate e tutti i dati in questione dovrebbero essere raccolti in una parte separata della domanda.

(11) A norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2015/2283, è necessario stabilire disposizioni transitorie per l'entrata in vigore di detto regolamento.

(12) Le misure di cui 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

Ambito di applicazione e oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e le disposizioni transitorie di cui all'articolo 35, paragrafo 3, di tale regolamento.

Articolo 2

Definizioni

In aggiunta alle definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e del regolamento (UE) 2015/2283, si applica la seguente definizione:

«domanda»: un fascicolo autonomo completo contenente le informazioni e i dati scientifici presentati per l'autorizzazione di un nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

Articolo 3

Struttura, contenuto e presentazione della domanda

1. La domanda è presentata per via elettronica alla Commissione e si compone dei seguenti elementi:

a) lettera di accompagnamento;

b) fascicolo tecnico;

c) sintesi del fascicolo.

2. La lettera di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), è redatta conformemente al modello riportato nell'allegato I.

3. Il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 1, lettera b), comprende:

a) i dati amministrativi di cui all'articolo 4;

b) i dati scientifici di cui all'articolo 5.

4. Nel caso in cui il richiedente presenti una domanda per modificare le condizioni d'uso, le specifiche, i requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento autorizzato, può non essere necessario che il richiedente fornisca tutti i dati richiesti a norma dell'articolo 5 del presente regolamento, se presenta una motivazione verificabile secondo cui le modifiche proposte non influiscono sull'esito della valutazione del rischio esistente.

5. In aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, punti a), b) ed e), del regolamento (UE) 2015/2283, la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo definisce i motivi per cui l'uso del nuovo alimento è conforme alle condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2015/2283.

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

Articolo 4

Requisiti relativi ai dati amministrativi

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

a) il/i nome/i del/i produttore/i del nuovo alimento, se diverso/i da quello del richiedente, l'indirizzo e le informazioni di contatto;

b) il nome, l'indirizzo e le informazioni di contatto della persona responsabile del fascicolo autorizzata a comunicare con la Commissione a nome del richiedente;

c) la data di presentazione del fascicolo;

d) l'indice del fascicolo;

e) l'elenco dettagliato dei documenti allegati al fascicolo, compresi i riferimenti ai titoli, ai volumi e alle pagine;

f) l'elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e la motivazione verificabile conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283 e a quanto disposto nell'allegato II del presente regolamento. Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo;

g) le informazioni e le spiegazioni che comprovano il diritto di riferimento del richiedente alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Le informazioni sono inserite in una cartella separata.

Articolo 5

Requisiti relativi ai dati scientifici

1. Il fascicolo presentato a sostegno di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento permette una valutazione del rischio completa del nuovo alimento.

2. Se la domanda di autorizzazione di un nuovo alimento prevede l'uso di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), del regolamento (UE) 2015/2283, il richiedente fornisce metodologie di analisi per l'individuazione e la caratterizzazione in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4, di detto regolamento.

3. Il richiedente fornisce una copia della documentazione relativa alla procedura e alla strategia seguite per raccogliere i dati.

4. Il richiedente fornisce una descrizione della strategia di valutazione della sicurezza e della corrispondente strategia di esame tossicologico e motiva l'inclusione o l'esclusione di determinati studi o informazioni.

5. Il richiedente fornisce su richiesta i dati grezzi per i singoli studi, pubblicati e inediti, effettuati dal richiedente o per suo conto, a sostegno della domanda. Tali informazioni comprendono i dati usati per produrre le conclusioni dei singoli studi e i risultati degli esami.

6. Qualora non si possa escludere che un nuovo alimento destinato a un determinato gruppo di popolazione possa essere consumato da altri gruppi di popolazione, i dati sulla sicurezza forniti riguardano anche tali gruppi.

7. Per ogni studio biologico o tossicologico il richiedente chiarisce se il materiale di prova è conforme alle specifiche proposte o esistenti. Nei casi in cui il materiale non è conforme alle suddette specifiche, il richiedente dimostra la pertinenza di tali dati per il nuovo alimento in esame.

Gli studi tossicologici sono effettuati in strutture che rispettano le disposizioni della direttiva 2004/10/CE oppure, se vengono effettuati al di fuori del territorio dell'Unione, seguono i principi di buona pratica di laboratorio dell'OCSE. Il richiedente fornisce le prove della conformità a tali disposizioni e motiva eventuali deviazioni dai protocolli standard.

8. Il richiedente propone una conclusione generale in merito alla sicurezza degli usi proposti del nuovo alimento. La valutazione globale dei rischi potenziali per la salute umana è effettuata nel contesto di un'esposizione umana nota o probabile.

Articolo 6

Verifica della validità della domanda

1. Dopo avere ricevuto una domanda, la Commissione verifica senza indugio se la domanda rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 e se soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento.

2. La Commissione può consultare l'Autorità. Entro un termine di 30 giorni lavorativi l'Autorità fornisce alla Commissione il suo parere in merito alla conformità della domanda ai pertinenti requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.

3. La Commissione può chiedere al richiedente ulteriori informazioni a proposito della validità della domanda e concorda con il richiedente il termine entro il quale tali informazioni devono essere fornite.

4. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda può essere considerata valida anche se non contiene tutti gli elementi di cui agli articoli da 3 a 5 del presente regolamento, a condizione che il richiedente abbia presentato una motivazione adeguata per ogni elemento mancante.

5. La Commissione comunica al richiedente, agli Stati membri e all'Autorità se la domanda è considerata valida o meno. Se la domanda non è considerata valida, la Commissione ne indica le ragioni.

Articolo 7

Informazioni da includere nel parere dell'Autorità

1. Il parere dell'Autorità deve comprendere le seguenti informazioni:

a) l'identità del nuovo alimento;

b) la valutazione del processo di produzione;

c) i dati relativi alla composizione;

d) le specifiche;

e) la storia d'uso del nuovo alimento e/o la sua origine;

f) gli usi e i livelli d'uso proposti e l'assunzione prevista;

g) l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione (ADME);

h) le informazioni nutrizionali;

i) le informazioni tossicologiche;

j) l'allergenicità;

k) una valutazione globale del rischio per il nuovo alimento per gli usi e ai livelli d'uso proposti che sottolinei le incertezze e le limitazioni, se pertinenti;

l) se l'esposizione alimentare eccede il valore guida basato su considerazioni sanitarie identificato dalla valutazione globale del rischio, la valutazione dell'esposizione alimentare del nuovo alimento è dettagliata e fornisce il contributo all'esposizione totale di ogni categoria alimentare o prodotto alimentare di cui è autorizzato l'uso o per cui è stata richiesta l'autorizzazione;

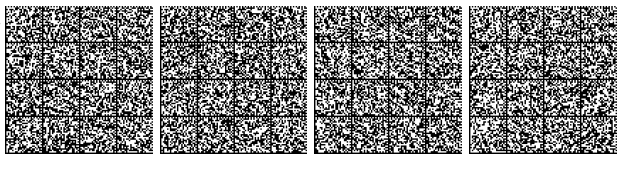
m) le conclusioni.

2. La Commissione può chiedere ulteriori informazioni nella richiesta di parere all'Autorità.

Articolo 8

Misure transitorie

1. Entro il 1º gennaio 2018 gli Stati membri comunicano alla Commissione gli elenchi delle domande di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.



2. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute per ciascuna domanda di cui al paragrafo 1.

3. Le domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono aggiornate dal richiedente al fine di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 e al presente regolamento.

4. A titolo di deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano alle domande di cui al paragrafo 1 del presente articolo per le quali entro il 1º gennaio 2018 è stata trasmessa alla Commissione una relazione di valutazione iniziale a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [1] e per le quali, entro il termine fissato all'articolo 6, paragrafo 4, del medesimo regolamento, non sono state formulate obiezioni motivate all'immissione sul mercato del nuovo alimento in questione.

5. Il termine per la presentazione delle domande di cui all'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 è il 1º gennaio 2019.

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

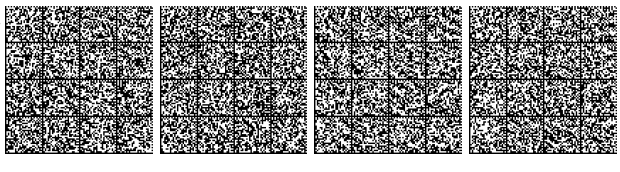
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).



ALLEGATO I

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

COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale

Direzione

Unità

Data: .....

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

(Indicare barrando chiaramente una delle caselle)

☐ Domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.

☐ Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle condizioni d'uso di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

☐ Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

☐ Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

☐ Domanda di aggiunta, eliminazione o modifica degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato di un nuovo alimento già autorizzato. Si prega di fornire un riferimento a tale autorizzazione.

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

(nome/i, indirizzo/i, …)

.....

.....

.....

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

Identità del nuovo alimento (dovrebbero essere fornite informazioni sull'identità del nuovo alimento in funzione della/e categoria/e in cui rientra):

.....

.....

Riservatezza ([1]). Indicare, se del caso, se la domanda contiene dati riservati a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2015/2283.

☐ Sì

☐ No

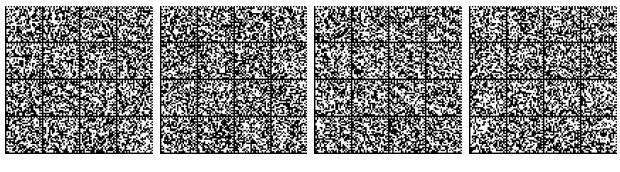
Protezione dei dati ([2]). Indicare, se del caso, se la domanda contiene una richiesta di tutela di dati protetti da proprietà industriale a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.

☐ Sì

☐ No

([1]) I richiedenti devono utilizzare il formato stabilito nell'allegato II per indicare quali informazioni desiderano che siano trattate in modo riservato e devono fornire tutte le informazioni necessarie per motivare la richiesta di riservatezza.

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



Categoria alimentare, condizioni d'uso e requisiti di etichettatura

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

Cordiali saluti.

Firma .....

Allegati:

☐ Fascicolo completo

☐ Sintesi del fascicolo

☐ Elenco delle parti del fascicolo da trattare in modo riservato e motivazione verificabile di tale richiesta

☐ Informazioni a sostegno della tutela di dati protetti da proprietà industriale relativi ai nuovi alimenti

☐ Copia dei dati amministrativi del/i richiedente/i

ALLEGATO II

Motivazione del carattere riservato delle informazioni

Il presente allegato deve essere aggiornato nel corso della procedura di domanda ogni volta che un richiedente presenta una richiesta di trattamento riservato delle informazioni.

Se il processo di produzione contiene dati riservati, è fornita una sintesi non riservata di tale processo.

Informazioni da trattare in modo riservato	**Motivazione**
Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)	
Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)	
Sezione x.y (presentata in data AAAA/MM/GG)	
Allegato X (presentato in data AAAA/MM/GG)	

18CE0530

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

(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 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 8,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce norme per l'immissione sul mercato e l'utilizzo di nuovi alimenti all'interno dell'Unione.

(2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione deve istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

(3) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti si applica fatte salve le altre disposizioni della normativa specifica del settore.

(4) 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

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati

L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato dell'Unione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 è istituito conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

([2]) 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).

ALLEGATO

ELENCO DELL'UNIONE DEI NUOVI ALIMENTI

Contenuto dell'elenco

1. L'elenco dell'Unione è costituito dalle tabelle 1 e 2.

2. La tabella 1 comprende i nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

   Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

   Colonna 2: Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato. Questa colonna è ulteriormente suddivisa in due: Categoria degli alimenti specificati e livelli massimi

   Colonna 3: Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura

   Colonna 4: Altri requisiti

3. La tabella 2 comprende le specifiche sui nuovi alimenti autorizzati e contiene le seguenti informazioni.

   Colonna 1: Nuovo alimento autorizzato

   Colonna 2: Specifiche

Tabella 1 - Nuovi alimenti autorizzati

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Acido *N*-acetil-D-neuraminico	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido *N*-acetil-D-neuraminico». Gli integratori alimentari contenenti acido *N*-acetil-D-neuraminico recano l'indicazione secondo cui l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni qualora essi consumino latte materno o altri alimenti addizionati di acido *N*-acetil-D-neuraminico durante lo stesso periodo di ventiquattro ore.	
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (1)	0,05 g/l di formula ricostituita		
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,05 g/kg per gli alimenti solidi		
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A seconda delle particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi stabiliti per la categoria di cui alla tabella, corrispondente ai prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 g/l (bevande) 1,7 g/kg (barrette)		
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione (2)	1,25 g/kg		
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,05 g/l		
	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente	0,05 g/l (bevande) 0,4 g/kg (alimenti solidi)		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,05 g/l (bevande) 0,25 g/kg (alimenti solidi)		
	Barrette ai cereali	0,5 g/kg		
	Edulcoranti da tavola	8,3 g/kg		
	Bevande a base di frutta e di verdure	0,05 g/l		
	Bevande aromatizzate	0,05 g/l		
	Caffè speciale, tè, infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni	0,2 g/kg		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE ([3])	300 mg/giorno per la popolazione in generale (persone di età superiore a 10 anni) 55 mg/giorno per i lattanti 130 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 250 mg/giorno per i bambini di età compresa fra 3 e 10 anni		
Polpa disidratata del frutto di *Adansonia digitata* (baobab)	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polpa disidratata del frutto del baobab».	
Estratto di *Ajuga reptans* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle parti aeree fiorite di *Ajuga reptans*		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
L-alanil-L-glutamina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia			
Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.».	
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)	60 mg/100 ml		
Olio di semi di *Allanblackia*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di *Allanblackia*».	
	Margarine e prodotti spalmabili a base di panna	20 g/100 g		
Estratto delle foglie di *Aloe macroclada* Baker	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un gel simile ottenuto da *Aloe vera* (L.) Burm		
Olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*)»	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*		
	Bevande analcoliche Bevande a base di latte Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	80 mg/100 ml		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 ml		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette nutrizionali /barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*)»	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Bevande analcoliche Bevande a base di latte Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	80 mg/100 ml		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 ml		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette nutrizionali /barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di EPA e DHA combinati*		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 ml		
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da *Mortierella alpina*» o «olio di *Mortierella alpina*».	
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti pretermine, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
Olio di argan estratto da *Argania spinosa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di argan» e, se utilizzato come condimento, sull'etichetta è indicato «olio vegetale solo per condimento».	
	Come condimento	Non specificato		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari		
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «astaxantina».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	40-80 mg/giorno di oleoresina, corrispondenti a ≤ 8 mg di astaxantina al giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Semi di basilico (*Ocimum basilicum*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura	3 g/200 ml per l'aggiunta di semi di basilico interi (*Ocimum basilicum*)		
Estratto di fagioli neri fermentati	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fagioli neri (soia) fermentati» o «estratto di soia fermentata».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	4,5 g/giorno		
Lattoferrina bovina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Lattoferrina da latte vaccino».	
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 (pronte da bere)	100 mg/100 ml		
	Alimenti a base di latte per bambini nella prima infanzia (pronti da mangiare/bere)	200 mg/100 g		
	Alimenti trasformati a base di cereali (solidi)	670 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le esigenze dei singoli fino a un massimo di 3 g/giorno		
	Bevande a base di latte	200 mg/100 g		
	Miscele in polvere per bevande a base di latte (pronte da bere)	330 mg/100 g		
	Bevande a base di latte fermentato (comprese le bevande allo yogurt)	50 mg/100 g		
	Bevande analcoliche	120 mg/100 g		
	Prodotti a base di yogurt	80 mg/100 g		
	Prodotti a base di formaggio	2 000 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Gelati	130 mg/100 g		
	Prodotti di pasticceria	1 000 mg/100 g		
	Caramelle	750 mg/100 g		
	Gomme da masticare	3 000 mg/100 g		
Olio di semi di *Buglossoides arvensis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio raffinato di *Buglossoides*».	
	Prodotti lattiero-caseari e prodotti sostitutivi	250 mg/100 g		
		75 mg/100 g per le bevande		
	Formaggio e prodotti caseari	750 mg/100 g		
	Burro ed altre emulsioni di oli e grassi comprese le paste spalmabili (non destinati a cottura o frittura)	750 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	625 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	500 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio di *Calanus finmarchicus*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di *Calanus finmarchicus* (crostaceo)».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,3 g/giorno		
Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma base (1,3-butadiene, 2-metil-omopolimero, maleato, esteri con polietilenglicole-monometiletere)» oppure «gomma base (n. CAS: 1246080-53-4)».	
	Gomme da masticare	8 %		
Base per gomma da masticare, (copolimero di metilviniletere e di anidride maleica)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «base per gomma (compreso il copolimero di metilviniletere e anidride maleica)» oppure «base per gomma (n. CAS 9011-16-9)».	
	Gomme da masticare	2 %		
Olio di semi di chia da *Salvia hispanica*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di chia (*Salvia hispanica*)».	
	Grassi e oli	10 %		
	Olio di semi di chia puro	2 g/giorno		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 g/giorno		
Semi di chia (*Salvia hispanica*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «semi di chia (*Salvia hispanica*)». 2. I semi preconfezionati di chia (*Salvia hispanica*) recano un'etichetta aggiuntiva per informare il consumatore del fatto che la dose giornaliera non deve superare i 15 g.	
	Pane	5 % (semi di chia interi o macinati)		
	Prodotti di panetteria	10 % di semi di chia interi		
	Cereali da prima colazione	10 % di semi di chia interi		
	Frutta, noci e miscele di semi	10 % di semi di chia interi		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura	15 g/giorno per l'aggiunta di semi di chia interi, schiacciati o macinati		
	Semi di chia preconfezionati	15 g/giorno per i semi di chia interi		
	Prodotti da spalmare a base di frutta	1 % di semi di chia interi		
	Yogurt	1,3 g di semi di chia interi per 100 g di yogurt o 4,3 g di semi di chia interi per 330 g di (porzione di) yogurt		
	Pasti pronti sterilizzati a base di cereali, pseudocereali e/o legumi secchi	5 % di semi di chia interi		
Complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 g/giorno		
Complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 g/giorno		
Estratto di chitosano dai funghi (*Agaricus bisporus; Aspergillus niger*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di chitosano dall'*Agaricus bisporus*» o «estratto di chitosano dall'*Aspergillus niger*».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari del chitosano derivante dai crostacei		
Solfato di condroitina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «solfato di condroitina derivato da fermentazione microbica e solfatazione».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	1 200 mg/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Cromo picolinato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di cromo totale*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «cromo picolinato».	
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	250 µg/giorno		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006 [4]			
Erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis».	
	Infusioni di erbe	Dose giornaliera prevista: 3 g di erbe/giorno (2 tazze/giorno)		
Citicolina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citicolina». 2. Le etichette degli alimenti contenenti citicolina recano l'indicazione secondo cui il prodotto non è adatto al consumo da parte dei bambini.	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	500 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	250 mg per porzione e un livello massimo di consumo giornaliero di 1 000 mg		
Clostridium butyricum	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «*Clostridium butyricum* (CBM 588)».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	$1{,}35 \times 10^8$ CFU/giorno		
Estratto di cacao in polvere sgrassato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di polifenoli, corrispondenti a 1,1 g di estratto di cacao in polvere sgrassato al giorno.	
	Barrette nutrizionali	1 g/giorno e 300 mg di polifenoli, corrispondenti a non più di 550 mg di estratto di cacao in polvere sgrassato in una porzione di alimenti (o integratori alimentari)		
	Bevande a base di latte			
	Altri alimenti (compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE), noti per contenere ingredienti funzionali e di norma destinati al consumo da parte di adulti attenti alla salute			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Estratto di cacao a basso contenuto di grassi	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	I consumatori sono informati del fatto che non è possibile consumare più di 600 mg di flavanoli di cacao al giorno.	
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	730 mg per porzione e circa 1,2 g/giorno		
Olio di semi di coriandolo da *Coriandrum sativum*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di semi di coriandolo».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	600 mg/giorno		
Frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*».	
	Infusioni di erbe	In linea con il normale uso alimentare di *Crataegus laevigata*		
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE [5]			
	Composte			
α-ciclodestrina	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «alfa-ciclodestrina» o «α-ciclodestrina».	
γ-ciclodestrina	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gamma-ciclodestrina» o «γ-ciclodestrina».	
Preparato di destrano prodotto da *Leuconostoc mesenteroides*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «destrano».	
	Prodotti di panetteria	5 %		
Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo (contenente almeno l'80 % di diacilgliceroli)».	
	Oli da cucina			
	Margarine spalmabili			
	Condimenti per insalata			
	Maionese			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Prodotti di panetteria			
	Prodotti di tipo yogurt			
Diidrocapsiato (DHC)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «diidrocapsiato». 2. Gli integratori alimentari contenenti diidrocapsiato sintetico recano l'etichetta: «non destinato ai bambini fino ai quattro anni e mezzo».	
	Barrette ai cereali	9 mg/100 g		
	Biscotti, gallette e cracker	9 mg/100 g		
	Spuntini a base di riso	12 mg/100 g		
	Bevande gassose, bevande diluibili, bevande a base di succo di frutta	1,5 mg/100 ml		
	Bevande a base di verdure	2 mg/100 ml		
	Bevande a base di caffè e di tè	1,5 mg/100 ml		
	Acqua aromatizzata - non frizzante	1 mg/100 ml		
	Cereali precotti a base di avena	2,5 mg/100 g		
	Altri cereali	4,5 mg/100 g		
	Gelati e dessert a base di latte	4 mg/100 g		
	Miscele pronte per budino	2 mg/100 g		
	Prodotti a base di yogurt	2 mg/100 g		
	Prodotti a base di cioccolato	7,5 mg/100 g		
	Caramelle dure	27 mg/100 g		
	Gomme da masticare senza zucchero	115 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Prodotti a base di latte da aggiungere al caffè	40 mg/100 g		
	Edulcoranti	200 mg/100 g		
	Zuppe pronte	1,1 mg/100 g		
	Condimenti per insalata	16 mg/100 g		
	Proteine vegetali	5 mg/100 g		
	Pasti pronti	3 mg/pasto		
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso	3 mg/pasto		
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	1 mg/100 ml		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 mg/singola assunzione 9 mg/giorno		
	Miscele in polvere per bevande analcoliche	14,5 mg/kg pari a 1,5 mg/100 ml		
Estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari HTN®Vb».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle foglie di *Lippia citriodora*		
Estratto di *Echinacea angustifolia* da colture cellulari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di un estratto simile delle radici di *Echinacea angustifolia*		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio di *Echium plantagineum*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livello massimo dell'acido stearidonico (STA)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di *Echium* raffinato».	
	Prodotti a base di latte e prodotti del tipo yogurt da bere, presentati in dosi individuali	250 mg/100 g; 75 mg/100 g per le bevande		
	Preparazioni a base di formaggi	750 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	750 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	625 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	500 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	L'etichetta reca l'indicazione secondo cui i consumatori non devono consumare più di 300 mg di estratto al giorno.	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	150 mg di estratto in una porzione di alimenti o integratori alimentari		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006.			
L-ergotioneina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «L-ergotioneina».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	30 mg/giorno per la popolazione in generale (escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento) 20 mg/giorno per i bambini di età superiore a 3 anni		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Feredetato sodico	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi come EDTA anidro)*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «feredetato sodico».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	18 mg/giorno per i bambini 75 mg/giorno per gli adulti		
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	12 mg/100 g		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006			
Fosfato ferroso di ammonio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfato ferroso di ammonio».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006		
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013			
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006			
Peptidi di origine ittica da *Sardinops sagax*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi del prodotto peptidico di origine ittica*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «peptidi di origine ittica (*Sardinops sagax*)».	
	Alimenti a base di yogurt, yogurt da bere, prodotti a base di latte fermentato e latte in polvere	0,48 g/100 g (pronti da mangiare/bere)		
	Acqua aromatizzata e bevande a base di verdure	0,3 g/100 g (pronti da bere)		
	Cereali da prima colazione	2 g/100 g		
	Minestre, stufati e minestre in polvere	0,3 g/100 g (pronti da mangiare)		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di flavonoidi derivati dalla Glycyrrhiza glabra*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra* L.». 2. L'etichetta dei prodotti alimentari cui il prodotto è stato aggiunto come nuovo ingrediente alimentare indica che: a) il prodotto non è indicato per donne incinte o che allattano, bambini e giovani adolescenti; b) le persone che assumono farmaci da prescrizione dovrebbero consumare il prodotto soltanto sotto controllo medico; c) la dose massima giornaliera di flavonoidi è 120 mg. 3. La quantità di flavonoidi nel prodotto alimentare finito è indicata sull'etichetta del prodotto che lo contiene.	Le bevande contenenti flavonoidi sono presentate al consumatore finale come porzioni singole.
	Bevande a base di latte	120 mg/giorno		
	Bevande a base di yogurt			
	Bevande a base di frutta o verdura			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	120 mg/giorno		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	120 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	120 mg/giorno		
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*».	
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale	250 mg/giorno		
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*».	
	Alimenti, compresi gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale	250 mg/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
2′-fucosillattosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «2′-fucosillattosio». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2′-fucosillattosio indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di 2′-fucosillattosio. 3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2′-fucosillattosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di 2′-fucosillattosio.	
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	1,2 g/l		
	Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	1,2 g/l per le bevande		
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,2 g/l per le bevande		
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	1,2 g/l per le bevande		
		12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
		400 g/kg per i preparati per la macchiatura		
	Barrette ai cereali	12 g/kg		
	Edulcoranti da tavola	200 g/kg		
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di lacto-*N*-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,2 g/l da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di lacto-*N*-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
		1,2 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con max. 0,6 g/l di lacto-*N*-neotetraose, in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	4,8 g/l per le bevande		
		40 g/kg per le barrette		
	Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione.	60 g/kg		
	Bevande aromatizzate	1,2 g/l		
	Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	9,6 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo		
	Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	3,0 g/giorno per la popolazione in generale		
		1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Galatto-oligosaccaride	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi come rapporto galatto-oligosaccharide/kg del prodotto alimentare finito)*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	0,333		
	Latte	0,020		
	Bevande a base di latte	0,030		
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	0,020		
	Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	0,020		
	Yogurt	0,033		
	Dessert a base di latte	0,043		
	Dessert congelati a base di latte	0,043		
	Bevande a base di frutta e bevande energetiche	0,021		
	Bevande sostitutive di un pasto per lattanti	0,012		
	Succhi per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,025		
	Bevande a base di yogurt per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,024		
	Dessert per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027		
	Spuntini per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,143		
	Cereali per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027		
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	0,013		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi (espressi come rapporto galatto-oligosaccharide/kg del prodotto alimentare finito)*		
	Succhi	0,021		
	Ripieni per torte di frutta	0,059		
	Preparazioni a base di frutta	0,125		
	Barrette	0,125		
	Cereali	0,125		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,008		
Glucosamina HCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei		
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Glucosamina solfato KCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei		
Glucosamina solfato NaCl	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso della glucosamina proveniente dai crostacei		
Gomma di guar	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «gomma di guar». 2. Uno specifico riferimento al possibile rischio di disturbi digestivi per bambini di età inferiore a 8 anni in seguito all'esposizione alla gomma di guar deve essere visibile sull'etichetta dei prodotti alimentari che la contengono. Ad esempio: «Un eccessivo consumo di questi prodotti può determinare disturbi digestivi, in particolare nei bambini di età inferiore a 8 anni». 3. Nel caso di prodotti in due compartimenti contenenti, rispettivamente, prodotti a base di latte e cereali, le istruzioni per l'uso devono indicare chiaramente la necessità di mescolare i cereali e i prodotti a base di latte prima del consumo, al fine di tenere conto del possibile rischio di ostruzione del tratto gastrointestinale.	
	Latticini freschi quali yogurt, latte fermentato, formaggi freschi e altri dessert a base di latte	1,5 g/100 g		
	Alimenti liquidi a base di verdura o di frutta (della varietà «smoothie»)	1,8 g/100 g		
	Composte di frutta o di verdure	3,25 g/100 g		
	Cereali accompagnati da un prodotto a base di latte, in un imballaggio contenente due compartimenti	10 g/100 g nei cereali Niente nei prodotti a base di latte che li accompagnano 1 g/100 g nel prodotto pronto per il consumo		
Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con *Bacteroides xylanisolvens*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Prodotti lattieri fermentati (in forma liquida, semiliquida e come polvere atomizzata)			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Idrossitirosolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «idrossitirosolo». L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti idrossitirosolo reca le seguenti indicazioni: a) «Questo prodotto alimentare non è indicato per i bambini di età inferiore ai tre anni e per le donne durante la gravidanza e l'allattamento; b) questo prodotto non è adatto per la cottura, anche in forno, e la frittura».	
	Oli di pesce e vegetali [esclusi gli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva quali definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013 (6)], immessi sul mercato in quanto tali.	0,215 g/kg		
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII, del regolamento (UE) n. 1308/2013, immessi sul mercato in quanto tali.	0,175 g/kg		
Proteina ISP (*Ice Structuring Protein*) tipo III HPLC 12	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina ISP».	
	Ghiaccio commestibile	0,01 %		
Estratto acquoso di foglie essiccate di *Ilex guayusa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di foglie essiccate di *Ilex guayusa*».	
	Infusioni di erbe	In linea con il normale uso nelle infusioni di erbe e negli integratori alimentari di un estratto acquoso simile delle foglie di *Ilex paraguariensis*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE			
Isomalto-oligosaccaride	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomalto-oligosaccaride». 2. Gli alimenti contenenti il nuovo ingrediente devono recare l'etichetta «fonte di glucosio».	
	Bevande analcoliche a ridotto contenuto calorico	6,5 %		
	Bevande energetiche	5,0 %		
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto per gli sportivi (comprese le bevande isotoniche)	6,5 %		
	Succhi di frutta	5 %		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Verdure trasformate e succhi di verdura	5 %		
	Altre bevande analcoliche	5 %		
	Barrette ai cereali	10 %		
	Biscotti e gallette	20 %		
	Barrette ai cereali da prima colazione	25 %		
	Caramelle dure	97 %		
	Caramelle morbide/barrette di cioccolato	25 %		
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso (in forma di barrette o a base di latte)	20 %		
Isomaltulosio	Non specificato		1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isomaltulosio». 2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «L'isomaltulosio è una fonte di glucosio e di fruttosio».	
Lattitolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lattitolo».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (capsule o compresse), destinati alla popolazione adulta	20 g/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Lacto-N-neotetraose	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lacto-N-neotetraose». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti lacto-N-neotetraose indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di lacto-N-neotetraose. 3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti lacto-N-neotetraose destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di lacto-N-neotetraose.	
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	0,6 g/l		
	Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	0,6 g/l per le bevande 9,6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	0,6 g/l per le bevande 6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 200 g/kg per i preparati per la macchiatura		
	Barrette ai cereali	6 g/kg		
	Edulcoranti da tavola	100 g/kg		
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2'-fucosillattosio in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l in combinazione con max. 1,2 g/l di 2'-fucosillattosio, in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	6 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 0,6 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,6 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con 2'-fucosillattosio, a concentrazioni fino a 1,2 g/l, in rapporto di 1:2 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,4 g/l per le bevande 20 g/kg per le barrette		
	Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione	30 g/kg		
	Bevande aromatizzate	0,6 g/l		
	Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	4,8 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	1,5 g/giorno per la popolazione in generale 0,6 g/giorno per i bambini nella prima infanzia		
Estratto della foglia di erba medica *Medicago sativa*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di erba medica *Medicago sativa*» o «proteina di alfalfa *Medicago sativa*».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	10 g/giorno		
Licopene	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».	
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g		
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto		
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g		
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g		
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g		
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	15 mg/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».	
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g		
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto		
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g		
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g		
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g		
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	15 mg/giorno		
Licopene estratto da pomodori	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «licopene».	
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g		
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto		
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g		
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g		
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g		
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di licopene*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «oleoresina di licopene estratta dal pomodoro».	
	Bevande a base di succhi di frutta o di verdura (compresi i concentrati)	2,5 mg/100 g		
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	2,5 mg/100 g		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	8 mg/pasto		
	Cereali da prima colazione	5 mg/100 g		
	Grassi e condimenti	10 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di licopene*		
	Minestre (escluse quelle di pomodoro)	1 mg/100 g		
	Pane (anche del tipo croccante)	3 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
Citrato-malato di magnesio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «citrato-malato di magnesio».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE			
Estratto della corteccia di magnolia	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto della corteccia di magnolia».	
	Confetti alla menta (prodotti di pasticceria)	0,2 % per rinfrescare l'alito. Con un livello massimo pari a 0,2 % e dimensioni massime di una gomma/un confetto di 1,5 g, ogni gomma o confetto conterrà non oltre 3 mg di estratto di corteccia di magnolia		
	Gomme da masticare			
Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di germi di granturco».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 g/giorno		
	Gomme da masticare	2 %		
Metilcellulosa	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «metilcellulosa».	La metilcellulosa non può essere usata in alimenti preparati specificamente per bambini nella prima infanzia.
	Ghiaccio commestibile	2 %		
	Bevande aromatizzate			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Prodotti a base di latte fermentato aromatizzati o no			
	Dessert da consumare freddi (prodotti lattiero-caseari e a base di grassi, frutta, cereali, uova)			
	Preparazioni a base di frutta (polpa, purea e composta)			
	Minestre e brodi			
Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina» o «5MTHF-glucosamina».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE come fonti di folato			
Monometilsilanetriolo (silicio organico)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di silicio*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «silicio organico (monometilsilanetriolo)».	
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma liquida)	10,40 mg/giorno		
Estratto miceliale del fungo Shiitake (*Lentinula edodes*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto miceliale del *Lentinula edodes*» o «estratto del fungo Shiitake».	
	Prodotti di panetteria	2 ml/100 g		
	Bevande analcoliche	0,5 ml/100 ml		
	Pasti pronti	2,5 ml per pasto		
	Alimenti a base di yogurt	1,5 ml/100 ml		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,5 ml per dose giornaliera		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Succo di frutta di noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni» o «succo di *Morinda citrifolia*».	
	Bevande pastorizzate a base di frutta e nettare di frutta	30 ml in una porzione (fino al 100 % di succo di noni) o 20 ml due volte al giorno, non oltre 40 ml al giorno		
Succo di frutta di noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	6,6 g/giorno (equivalenti a 30 ml di succo di noni)	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «succo di noni in polvere» o «succo di *Morinda citrifolia* in polvere».	
Purea e concentrato dei frutti del noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è la seguente: per le puree di frutta: «purea dei frutti di *Morinda citrifolia*» oppure «purea dei frutti del noni» per i concentrati di frutta: «concentrato dei frutti di *Morinda citrifolia*» oppure «concentrato dei frutti del noni».	
		Purea di frutta		
	Confetti/confetteria	45 g/100 g		
	Barrette ai cereali	53 g/100 g		
	Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)	53 g/100 g		
	Bevande gassate	11 g/100 g		
	Gelati e sorbetti	31 g/100 g		
	Yogurt	12 g/100 g		
	Biscotti	53 g/100 g		
	Brioches, torte e prodotti di pasticceria	53 g/100 g		
	Cereali da prima colazione (integrali)	88 g/100 g		
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE	133 g/100 g sulla base della quantità prima della trasformazione, da cui si ottengono 100 g finali di prodotto		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa	31 g/100 g		
	Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti	88 g/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	26 g/giorno		
		Concentrato di frutta		
	Confetti/confetteria	10 g/100 g		
	Barrette ai cereali	12 g/100 g		
	Miscele di bevande nutrizionali in polvere (peso secco)	12 g/100 g		
	Bevande gassate	3 g/100 g		
	Gelati e sorbetti	7 g/100 g		
	Yogurt	3 g/100 g		
	Biscotti	12 g/100 g		
	Brioches, torte e prodotti di pasticceria	12 g/100 g		
	Cereali da prima colazione (integrali)	20 g/100 g		
	Confetture e gelatine in conformità alla direttiva 2001/113/CE	30 g/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Creme dolci spalmabili, per farcitura e glassa	7 g/100 g		
	Salse aromatiche, sottaceti, sughi e condimenti	20 g/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	6 g/giorno		
Foglie di noni (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «foglie di noni» o «foglie di *Morinda citrifolia*». 2. Il consumatore è informato del fatto che per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di Morinda citrifolia.	
	Per la preparazione di infusi	Per la preparazione di una tazza di infuso non deve essere utilizzato più di 1 g di foglie essiccate e tostate di Morinda citrifolia		
Frutti del noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «frutti di Morinda citrifolia in polvere» o «frutti del noni in polvere».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2,4 g/giorno		
Microalga *Odontella aurita*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga *Odontella aurita*».	
	Paste alimentari aromatizzate	1,5 %		
	Zuppe a base di pesce	1 %		
	Terrine di pesce	0,5 %		
	Preparazioni per brodo	1 %		
	Cracker	1,5 %		
	Pesce congelato, impanato	1,5 %		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fitosteroli/fitostanoli*	A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011.	
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII, appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2013, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali	1. I prodotti contenenti il nuovo ingrediente alimentare sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti. 2. Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g. 3. I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole.		
	Prodotti a base di latte, per esempio i prodotti a base di latte parzialmente scremato e di latte scremato, cui sono stati eventualmente aggiunti frutta e/o cereali, prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti a base di formaggio (tenore in grassi ≤ 12 g per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto e in cui le materie grasse o le proteine sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi o proteine vegetali			
	Bevande a base di soia			
	Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti			
Olio estratto da calamari	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio estratto da calamari».	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*		
	Prodotti di panetteria (pane e panini)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (incluse le bevande a base di latte)	60 mg/100 ml		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 000 mg/giorno per la popolazione in generale 450 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	200 mg/pasto		
Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La dicitura «pastorizzato mediante trattamento ad alta pressione» figura accanto alla denominazione dei preparati a base di frutta in quanto tali e in ogni prodotto in cui è utilizzato tale trattamento.	
	Tipi di frutta: mela, albicocca, banana, mora di rovo, mirtillo, ciliegia, noce di cocco, fico, uva, pompelmo, mandarino, mango, melone, pesca, pera, ananas, prugna, lampone, rabarbaro, fragola			
Amido di mais fosfatato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «amido di mais fosfatato».	
	Prodotti di panetteria	15 %		
	Pasta			
	Cereali da prima colazione			
	Barrette ai cereali			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina ricavata da pesci».	
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 ml		
	Polveri a base di latte in polvere	3 500 mg/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)		
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g		
	Prodotti dolciari a base di cioccolato	200 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	300 mg/giorno		
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina da soia».	
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 ml		
	Polveri a base di latte in polvere	3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)		
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g		
	Prodotti dolciari a base di cioccolato	200 mg/100 g		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di fosfatidilserina*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fosfatidilserina e acido fosfatidico di soia».	Il prodotto non è destinato alle donne durante la gravidanza o l'allattamento.
	Cereali da prima colazione	80 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	350 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di fosfatidilserina*		
	Alimenti a base di yogurt	80 mg/100 g		
	Prodotti tipo yogurt a base di soia	80 mg/100 g		
	Bevande a base di yogurt	50 mg/100 g		
	Alternative allo yogurt da bere a base di soia	50 mg/100 g		
	Polveri a base di latte in polvere	3,5 g/100 g (equivalenti a 40 mg/100 ml pronti da bere)		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	800 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
Fosfolipidi del tuorlo d'uovo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Non specificato			
Fitoglicogeno	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fitoglicogeno».	
	Prodotti alimentari trasformati	25 %		
Fitosteroli/fitostanoli	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	A norma dell'allegato III, punto 5, del regolamento (UE) n. 1169/2011.	
	Bevande a base di riso	1. I prodotti sono presentati in modo da essere facilmente suddivisi in porzioni contenenti un massimo di 3 g (in caso di una porzione giornaliera) o di 1 g (in caso di tre porzioni giornaliere) di fitosteroli/fitostanoli aggiunti. Il tenore di fitosteroli/fitostanoli aggiunti a una confezione di bevande non supera 3 g. I condimenti per insalata, la maionese e le salse piccanti sono confezionati in porzioni singole.		
	Pane di segale contenente ≥ 50 % di farina di segale integrale (chicchi di segale interi o frantumati e fiocchi di segale) e ≤ 30 % di farina di frumento, nonché ≤ 4 % di zucchero, ma senza aggiunta di grassi			
	Condimenti per insalata, maionese e salse piccanti			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi*		
	Bevande a base di soia			
	Prodotti del tipo latte, per esempio tipo latte parzialmente scremato e scremato, con eventuale aggiunta di frutta e/o cereali, in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali			
	Prodotti a base di latte fermentato quali yogurt e prodotti di tipo formaggio (tenore in grassi ≤ 12 % per 100 g), in cui il tenore di materie grasse è stato eventualmente ridotto o in cui le materie grasse e/o le proteine del latte sono state parzialmente o interamente sostituite da grassi e/o da proteine vegetali			
	Grassi da spalmare quali definiti nell'allegato VII, parte VII, appendice II, punti B e C, del regolamento (UE) n. 1308/2007, esclusi i grassi di cottura e frittura e i grassi da spalmare a base di burro o altri grassi animali			
Olio del nocciolo di prugna	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Per frittura e condimenti	In linea con il normale uso degli oli vegetali alimentari		
Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati	Non specificato		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di patate».	

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Prolil oligopeptidasi (preparato enzimatico)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «prolil oligopeptidasi».	
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale	120 PPU/giorno (2,7 g di preparato enzimatico/giorno) (2×10^6 PPI/giorno) PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (*Prolyl Peptidase Units* o *Proline Protease Units*) PPI – Protease Picomole International		
Estratto proteico di rene di suino	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 capsule/giorno, pari a 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno Tenore di diaminossidasi (DAO): 0,9 mg/giorno (3 capsule con un tenore di DAO pari a 0,3 mg/capsula)		
	Alimento a fini medici speciali, quale definito nel regolamento (UE) n. 609/2013			
Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di colza».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	1,5 g per porzione raccomandata di consumo giornaliero		
Proteina di semi di colza	Come fonte di proteine vegetali negli alimenti, escluse le formule per lattanti e le formule di proseguimento		1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «proteina di semi di colza». 2. Un prodotto alimentare contenente «proteina di semi di colza» deve recare l'indicazione secondo cui questo ingrediente può causare una reazione allergica per i consumatori allergici alla senape e ai prodotti a base di senape. Ove necessario, tale indicazione figura chiaramente accanto all'elenco degli ingredienti.	

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Trans-resveratrolo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*trans*-resveratrolo». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.	
	Integratori alimentari dietetici quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta (in forma di capsule o compresse)	150 mg/giorno		
Trans-resveratrolo (fonte microbica)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «*trans*-resveratrolo». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti trans-resveratrolo deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	In linea con il normale uso negli integratori alimentari di resveratrolo estratto dal poligono giapponese (*Fallopia japonica*)		
Estratto di cresta di gallo	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di cresta di gallo» o «estratto di cresta di galletto».	
	Bevande a base di latte	40 mg/100g o mg/100 ml		
	Bevande fermentate a base di latte	80 mg/100g o mg/100 ml		
	Prodotti tipo yogurt	65 mg/100g o mg/100 ml		
	Fromage frais	110 mg/100g o mg/100 ml		
Olio di sacha inchi estratto da *Plukenetia volubilis*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio di sacha inchi (*Plukenetia volubilis*)».	
	Come l'olio di lino	In linea con il normale uso alimentare dell'olio di lino		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Salatrim	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «grasso a basso tenore energetico (salatrim)». 2. Si segnala in modo chiaro che il consumo eccessivo può provocare disturbi gastrointestinali. 3. Si segnala in modo chiaro che i prodotti non sono destinati ad essere consumati dai bambini.	
	Prodotti di panetteria e pasticceria			
Olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio ricco di DHA e di EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	3 000 mg/giorno		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	450 mg/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di DHA e EPA combinati*		
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 g per la soia e i prodotti sostitutivi del latte (escluse le bevande)		
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	600 mg/100 g per il formaggio; 200 mg/100 per i prodotti lattieri (compresi il latte, il formaggio fresco e i prodotti a base di yogurt; escluse le bevande)		
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 g		
	Barrette ai cereali/nutrizionali	500 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)».	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale		
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g		
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di DHA*		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 g		
Olio derivato da *Schizochytrium* sp.	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale		
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di DHA*		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g		
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di DHA*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «olio derivato dalla microalga *Schizochytrium* sp.».	
	Prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande a base di latte	200 mg/100 g o per i prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, escluse le bevande	200 mg/100 g o per i prodotti sostitutivi dei prodotti caseari 600 mg/100 g		
	Grassi spalmabili e condimenti	600 mg/100 g		
	Cereali da prima colazione	500 mg/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg di DHA/giorno per la popolazione in generale		
		450 mg di DHA/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, e sostituti di un pasto per il controllo del peso	250 mg/pasto		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	200 mg/100 g		
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di DHA*		
	Prodotti di panetteria (pane, panini e biscotti con aggiunta di dolcificanti)	200 mg/100 g		
	Barrette ai cereali	500 mg/100 g		
	Grassi da cucina	360 mg/100 g		
	Bevande analcoliche (compresi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e le bevande a base di latte)	80 mg/100 ml		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	200 mg/100 g		
Estratto di soia fermentata	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di soia fermentata». 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti l'estratto di soia fermentata deve recare l'indicazione secondo cui il consumo del prodotto in combinazione con medicinali può avvenire soltanto sotto controllo medico.	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (in forma di capsule, compresse o in polvere), destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	100 mg/giorno		
Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di germi di frumento ricco di spermidina».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta	Equivalente a 6 mg/giorno max. di spermidina		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Sucromalt	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sucromalt». 2. La denominazione del prodotto alimentare figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il sucromalt è una fonte di glucosio e di fruttosio».	
	Non specificato			
Fibra di canna da zucchero	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*		
	Pane	8 %		
	Prodotti di panetteria	5 %		
	Prodotti a base di carne	3 %		
	Condimenti e spezie	3 %		
	Formaggi grattugiati	2 %		
	Prodotti dietetici speciali	5 %		
	Salse	2 %		
	Bevande	5 %		
Estratto di olio di girasole	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di olio di girasole».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	1,1 g/giorno		
Microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*» o «microalga liofilizzata *T. chuii*». Gli integratori alimentari contenenti la microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii* recano la seguente dicitura: «Contiene quantità trascurabili di iodio».	
	Salse	20 % o 250 mg/giorno		
	Sali speciali	1 %		
	Condimenti	250 mg/giorno		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	250 mg/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
***Therapon barcoo*/Scortum**	L'uso previsto è identico a quello del salmone, vale a dire la preparazione di piatti e prodotti gastronomici a base di pesce, inclusi i prodotti ittici cotti, crudi, affumicati e al forno.			
D-tagatosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «D-tagatosio». 2. Sull'etichetta dei prodotti con un tenore di D-tagatosio superiore a 15 g per porzione e di tutte le bevande che contengono più dell'1 % di D-tagatosio (nella forma in cui vengono consumate) deve figurare l'indicazione «un consumo eccessivo può avere effetti lassativi».	
	Non specificato			
Estratto ricco in tassifolina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto ricco in tassifolina».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni	100 mg/giorno		
Trealosio	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	1. La denominazione del nuovo alimento sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «trealosio» e figura nell'etichettatura del prodotto in quanto tale, o negli elenchi degli ingredienti dei prodotti alimentari che lo contengono. 2. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «il trealosio è una fonte di glucosio».	
	Non specificato			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*		
	Funghi (*Agaricus bisporus*)	10 µg di vitamina D_2/100 g di peso fresco	1. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è «funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV». 2. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento in quanto tale o su quella dei prodotti alimentari che lo contengono è accompagnata dall'indicazione: «è stato applicato un trattamento con luce controllata per aumentare i livelli di vitamina D» o «è stato applicato un trattamento con raggi UV per aumentare i livelli di vitamina D_2».	
Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lievito alla vitamina D» o «lievito alla vitamina D_2».	
	Pane e panini lievitati	5 µg di vitamina D_2/100 g		
	Prodotti da forno fini lievitati	5 µg di vitamina D_2/100 g		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	5 µg di vitamina D_2/giorno		
Pane trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_2*	La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV».	
	Pane e panini lievitati (senza guarniture)	3 µg di vitamina D_2/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Latte trattato con raggi UV	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di vitamina D_3*	1. La denominazione figurante sull'etichetta del nuovo alimento è «latte trattato con raggi UV». 2. Se il latte trattato con raggi UV contiene un quantitativo di vitamina D considerato significativo ai sensi dell'allegato XIII, parte A, punto 2, del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, la denominazione sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura «contiene vitamina D prodotta mediante trattamento con raggi UV» o «latte contenente vitamina D risultante dal trattamento con raggi UV».	
	Latte intero pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013	5-32 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti		
	Latte parzialmente scremato pastorizzato, consumato in quanto tale, quale definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013	1-15 µg/kg per la popolazione in generale, esclusi i lattanti		
Vitamina K_2 (menachinone)	Da utilizzare in conformità alla direttiva 2002/46/CE, al regolamento (UE) n. 609/2013 e/o al regolamento (CE) n. 1925/2006		La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «menachinone» o «vitamina K_2».	
Estratto di crusca di frumento	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «estratto di crusca di frumento».	L'estratto di crusca di frumento non può essere immesso sul mercato come integratore alimentare o ingrediente di integratori alimentari, né può essere aggiunto alle formule per lattanti.
	Birra e relativi succedanei	0,4 g/100 g		
	Cereali pronti per il consumo	9 g/100 g		
	Prodotti lattiero-caseari	2,4 g/100 g		
	Succhi di frutta e di verdura	0,6 g/100 g		
	Bevande analcoliche	0,6 g/100 g		
	Preparati a base di carne	2 g/100 g		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Beta-glucani del lievito	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi di beta-glucani del lievito (Saccharomyces cervisiae) puri*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno per i bambini di età superiore a 12 anni e la popolazione in generale 0,675 g/giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,275 g/giorno		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	1,275 g/giorno		
	Bevande a base di frutta e/o di verdura, compresi i succhi concentrati e disidratati	1,3 g/kg		
	Bevande aromatizzate alla frutta	0,8 g/kg		
	Cacao in polvere per la preparazione di bevande	38,3 g/kg (in polvere)		
	Altre bevande	0,8 g/kg (pronti da bere)		
		7 g/kg (in polvere)		
	Barrette ai cereali	6 g/kg		
	Cereali da prima colazione	15,3 g/kg		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi di beta-glucani del lievito (Saccharomyces cervisiae) puri*		
	Cereali da prima colazione calda integrali e ad alto contenuto di fibre	1,5 g/kg		
	Biscotti tipo «gallette»	6,7 g/kg		
	Biscotti tipo «cracker»	6,7 g/kg		
	Bevande a base di latte	3,8 g/kg		
	Prodotti a base di latte fermentato	3,8 g/kg		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	3,8 g/kg		
	Latte in polvere/polvere di latte	25,5 g/kg		
	Zuppe, minestre e preparati per minestre	0,9 g/kg (pronti per il consumo)		
		1,8 g/kg (condensati)		
		6,3 g/kg (in polvere)		
	Cioccolato e dolciumi	4 g/kg		
	Barrette e polveri proteiche	19,1 g/kg		
	Confetture, marmellate e altri prodotti spalmabili a base di frutta	11,3 g/kg		
Zeaxantina	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zeaxantina sintetica».	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	2 mg/giorno		

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
Zinco L-pidolato	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi*	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «zinco L-pidolato».	
	Alimenti di cui al regolamento (CE) n. 609/2013	3 g/giorno		
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia			
	Sostituto di un pasto per il controllo del peso			
	Alimenti destinati a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, soprattutto agli sportivi			
	Alimenti recanti una dicitura sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE			

(1) Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

(2) Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

(3) 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).

(4) Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

(5) Direttiva 2001/113/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 67).

(6) Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

Tabella 2 - Specifiche

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Acido *N*-acetil-D-neuraminico	**Descrizione** L'acido *N*-acetil-D-neuraminico si presenta come polvere cristallina di colore bianco-biancastro **Definizione** **Denominazione chimica** Denominazioni IUPAC: acido *N*-acetil-D-neuraminico (diidrato) 5-Acetamido-3,5-dideoxy-D-glycero-D-galacto-non-2-ulopyranosonic acid (dihydrate) Sinonimi: acido sialico (diidrato) **Formula chimica:** $C_{11}H_{19}NO_9$ (acido) $C_{11}H_{23}NO_{11}$ ($C_{11}H_{19}NO_9$ * $2H_2O$) (diidrato) **Massa molecolare** 309,3 Da (acido) 345,3 (309,3 + 36,0) (diidrato) **N. CAS** 131-48-6 (acido libero) 50795-27-2 (diidrato) **Specifiche** Descrizione: polvere cristallina di colore bianco-biancastro pH (20 °C, soluzione al 5 %): 1,7-2,5 acido *N*-acetil-D-neuraminico (diidrato): > 97,0 % Acqua (10,4 % nel diidrato): ≤ 12,5 % (p/p) Ceneri, solfatate: < 0,2 % (p/p) Acido acetico (acido libero e/o acetato di sodio): < 0,5 % (p/p) **Metalli pesanti** Ferro: < 20,0 mg/kg Piombo: < 0,1 mg/kg Proteine residue: < 0,01 % (p/p)

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Solventi residui 2-propanolo: < 0,1 % (p/p) Acetone: < 0,1 % (p/p) Acetato di etile: < 0,1 % (p/p) **Criteri microbiologici** *Salmonella:* assenza in 25 g Conteggio totale degli aerobi mesofili: < 500 CFU/g Enterobatteriacee: assenza in 10 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* assenza in 10 g *Listeria monocytogenes:* assenza in 25 g *Bacillus cereus:* < 50 CFU/g Lieviti: < 10 CFU/g Muffe: < 10 CFU/g Endotossine residue: < 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina
Polpa disidratata del frutto di *Adansonia digitata* (baobab)	**Descrizione/definizione** I frutti del baobab (*Adansonia digitata*) vengono raccolti dagli alberi. I gusci duri vengono spezzati e la polpa è separata dai semi e dal guscio. Essa viene quindi macinata, suddivisa in particelle grossolane e fini (di misura compresa tra 3 e 600 µ) e confezionata. **Principali componenti nutrizionali** Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7 Proteine (g/100 g): 1,8-9,3 Grassi (g/100 g): 0-1,6 Carboidrati totali (g/100 g): 76,3-89,5 Zuccheri totali (in glucosio): 15,2-36,5 Sodio (mg/100 g): 0,1-25,2 **Caratteristiche analitiche** Sostanze estranee visibili: non oltre lo 0,2 % Umidità (perdita per essiccazione) (g/100 g): 4,5-13,7 Cenere (g/100 g): 3,8-6,6

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Estratto di *Ajuga reptans* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** L'estratto idroalcolico delle colture di tessuti di *Ajuga reptans* L. è sostanzialmente equivalente agli estratti delle parti aeree fiorite di *Ajuga reptans* ottenute da colture tradizionali.
L-alanil-L-glutamina	**Descrizione/definizione** L'L-alanil-L-glutamina è ottenuta mediante fermentazione di un ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli*. Durante il processo di fermentazione, l'ingrediente è secreto nel terreno di coltura, dal quale in seguito è separato e purificato a una concentrazione superiore al 98 %. Aspetto: polvere cristallina bianca Purezza: > 98 % Spettroscopia infrarossa: conformità alla norma di riferimento Aspetto della soluzione: incolore e limpida Tenore (su base secca): 98-102 % Sostanze collegate (ciascuna): ≤ 0,2 % Residuo alla calcinazione: ≤ 0,1 % Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % Rotazione ottica: + 9,0 - + 11,0° pH (1 %; H_2O): 5,0-6,0 Ammonio (NH_4): ≤ 0,020 % Cloruro (Cl): ≤ 0,020 % Solfato (SO_4): ≤ 0,020 % **Criteri microbiologici** *Escherichia coli*: assenza/g
Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp.	**Descrizione/definizione** Olio derivato dalla microalga *Ulkenia* sp. Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Tenore di DHA: ≥ 32 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Olio di semi di Allanblackia	**Descrizione/definizione** L'olio raffinato di semi di *Allanblackia* si ottiene dai semi di *Allanblackia* delle specie: *A. floribunda* (sinonimo di *A. parviflora*) e *A. stuhlmannii*. **Composizione in acidi grassi** Acido laurico (C12:0): < 1,0 % Acido miristico (C14:0): < 1,0 % Acido palmitico (C16:0): < 2,0 % Acido palmitoleico (C16:1): < 1,0 % Acido stearico (C18:0): 45-58 % Acido oleico (C18:1): 40-51 % Acido linoleico (C18:2): < 1,0 % Acido γ-linoleico (C18:3): < 1,0 % Acido arachidico (C20:0): < 1,0 % Acidi grassi liberi: max. 0,1 % **Caratteristiche** Acidi grassi trans: max. 0,5 % Indice di perossidi: max. 0,8 meq/kg Indice di iodio: < 46 g/100 g Sostanze insaponificabili: max. 1,0 % Indice di saponificazione: 185-198 mg KOH/g
Estratto delle foglie di *Aloe macroclada* Baker	**Descrizione/definizione** L'estratto di gel in polvere ottenuto dalle foglie dell'*Aloe macroclada* Baker è sostanzialmente equivalente a quello del gel ottenuto dalle foglie dell'*Aloe vera* L. Burm. Ceneri: 25 % Fibre alimentari: 28,6 % Grassi: 2,7 % Umidità: 4,7 % Polisaccaridi: 9,5 % Proteine: 1,63 % Glucosio: 8,9 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Olio di krill antartico estratto da *Euphausia superba*	**Descrizione/definizione** L'estratto lipidico del krill antartico (*Euphausia superba*) è ottenuto per estrazione dei lipidi dal krill antartico congelato o da farina di krill essiccato con un solvente di estrazione approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE). Le proteine e il materiale residuo del krill vengono rimossi dall'estratto lipidico tramite filtrazione. I solventi di estrazione e l'acqua residua sono eliminati tramite evaporazione. Indice di saponificazione: ≤ 230 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 3 meq O_2 /kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 3 % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C Fosfolipidi: 35-50 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % EPA (acido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (acido docosaesaenoico) ≥ 5 %
Olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba*	**Descrizione/definizione** L'olio ricco di fosfolipidi è prodotto a partire dal krill antartico (*Euphausia superba*) mediante ripetuti lavaggi con un solvente approvato (a norma della direttiva 2009/32/CE) per aumentare il tenore di fosfolipidi dell'olio. I solventi sono rimossi dal prodotto finale tramite evaporazione. Indice di saponificazione: ≤ 230 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 3 meq O_2 /kg di olio Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio di krill antartico ricco di fosfolipidi estratto da *Euphausia superba* devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad es. AOAC). Umidità e sostanze volatili: ≤ 3 % o 0,6 espresso come attività dell'acqua a 25 °C Fosfolipidi: ≥ 60 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % EPA (acido eicosapentaenoico): ≥ 9 % DHA (acido docosaesaenoico) ≥ 5 %
Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*	**Descrizione/definizione** L'olio ricco di acido arachidonico, di colore giallo chiaro, è ottenuto per fermentazione dei ceppi non geneticamente modificati IS-4, I49-N18 e FJRK-MA01 del fungo *Mortierella alpina* mediante l'impiego di un liquido idoneo. L'olio è poi estratto dalla biomassa e purificato. Acido arachidonico: ≥ 40 % in peso del tenore totale di acidi grassi Acidi grassi liberi: ≤ 0,45 % del tenore totale di acidi grassi Acidi grassi trans: ≤ 0,5 % del tenore totale di acidi grassi Sostanze insaponificabili: ≤ 1,5 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Indice di perossidi: ≤ 5 meq/kg Indice di anisidina: ≤ 20 Indice di acidità: ≤ 1,0 KOH/g Umidità: ≤ 0,5 %
Olio di argan estratto da *Argania spinosa*	**Descrizione/definizione** L'olio di argan è ottenuto mediante spremitura a freddo dei semi simili a mandorle dei frutti di *Argania spinosa* (L.) Skeels. I semi possono essere tostati prima della spremitura, ma senza contatto diretto con la fiamma. **Composizione** Acido palmitico (C16:0): 12-15 % Acido stearico (C18:0): 5-7 % Acido oleico (C18:1): 43-50 % Acido linoleico (C18:2): 29-36 % Sostanze insaponificabili: 0,3-2 % Steroli totali: 100-500 mg/100 g Tocoferoli totali: 16-90 mg/100 g Acidità oleica: 0,2-1,5 % Indice di perossidi: < 10 meq O_2 /kg
Oleoresina ricca di astaxantina derivata dall'alga *Haematococcus pluvialis*	**Descrizione/definizione** L'astaxantina è un carotenoide derivato dall'alga *Haematococcus pluvialis*. I metodi per favorire la crescita delle alghe sono vari; è possibile ricorrere a sistemi chiusi esposti alla luce del sole o illuminati con luci artificiali rigorosamente controllate oppure utilizzare bacini aperti. Le cellule algali sono raccolte ed essiccate; l'oleoresina è estratta mediante CO_2 supercritica o un solvente (acetato di etile). L'astaxantina è diluita e standardizzata al 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % o 20 % mediante olio di oliva, di cartamo, di girasole o MCT (trigliceridi a catena media). **Composizione dell'oleoresina** Grassi: 42,2-99 % Proteine: 0,3-4,4 % Carboidrati: 0-52,8 % Fibre: < 1,0 % Ceneri: 0,0-4,2 % Specifiche per i carotenoidi peso/peso% Astaxantine totali: 2,9-11,1 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	9-cis-astaxantina: 0,3-17,3 % 13-cis-astaxantina: 0,2-7,0 % Monoesteri di astaxantina: 79,8-91,5 % Diesteri di astaxantina: 0,16-19,0 % β-carotene: 0,01-0,3 % Luteina: 0-1,8 % Cantaxantina: 0-1,30 % **Criteri microbiologici** Batteri aerobici totali: < 3 000 CFU/g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g Coliformi: < 10 CFU/g *E. coli*: negativo *Salmonella*: negativo *Stafilococco*: negativo
Semi di basilico (*Ocimum basilicum*)	**Descrizione/definizione** Il basilico (*Ocimum basilicum* L.) appartiene alla famiglia delle «*Lamiaceee*» nell'ordine delle «Lamiali». Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi. Il massimo livello di purezza dei semi di basilico deve essere garantito tramite filtrazione (ottica, meccanica). Il processo di produzione di succhi di frutta e bevande miscelate a base di frutta/verdura contenenti semi di basilico (*Ocimum basilicum* L.) comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio. Sostanza secca: 94,1 % Proteine: 20,7 % Grassi: 24,4 % Carboidrati: 1,7 % Fibre alimentari: 40,5 % (metodo: AOAC 958.29) Ceneri: 6,78 %
Estratto di fagioli neri fermentati	**Descrizione/definizione** L'estratto di fagioli neri fermentati (estratto Touchi) è una polvere fine, di color marrone chiaro, proteica, ottenuta per estrazione con acqua da piccoli semi di soia [*Glycine max* (L.) Merr.] fermentati con *Aspergillus oryzae*. L'estratto contiene un inibitore dell'α-glucosidasi. **Caratteristiche** Grassi: ≤ 1,0 % Proteine: ≥ 55 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Acqua: ≤ 7,0 % Ceneri: ≤ 10 % Carboidrati: ≥ 20 % Attività inibitoria dell'a-glucosidasi: IC50 min. 0,025 mg/ml Isoflavoni di soia: ≤ 0,3 g/100 g
Lattoferrina bovina	**Descrizione/definizione** La lattoferrina bovina è una proteina naturalmente presente nel latte vaccino. Si tratta di una glicoproteina in grado di legare il ferro di circa 77 kDa, formata da una catena polipeptidica singola di 689 amminoacidi. Processo di produzione: la lattoferrina bovina è isolata dal latte scremato o dal siero di latte tramite scambio ionico e successive fasi di ultrafiltrazione. Infine viene essiccata mediante liofilizzazione o nebulizzazione e le particelle più grandi vengono scartate. È una polvere virtualmente inodore, di colore rosato chiaro. **Proprietà fisico-chimiche della lattoferrina bovina** Umidità: < 4,5 % Ceneri: < 1,5 % Arsenico: < 2,0 mg/kg Ferro: < 350 mg/kg Proteine: > 93 % di cui lattoferrina bovina: > 95 % di cui altre proteine: < 5,0 % pH (soluzione al 2 %, 20 °C): 5,2-7,2 Solubilità (soluzione al 2 %, 20 °C): completa
Olio di semi di *Buglossoides arvensis*	**Descrizione/definizione** L'olio raffinato di Buglossoides è estratto dai semi di *Buglossoides arvensis* (L.) I.M. Johnst. Acido alfa-linolenico: ≥ 35 % p/p degli acidi grassi totali Acido stearidonico: ≥ 15 % p/p degli acidi grassi totali Acido linoleico: ≥ 8,0 % p/p degli acidi grassi totali Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % p/p degli acidi grassi totali Indice di acidità: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice di perossidi: < 5,0 meq O_2/kg Tenore di insaponificabili: ≤ 2,0 % Tenore di proteine (azoto complessivo): ≤ 10 µg/ml Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Olio di *Calanus finmarchicus*	**Descrizione/definizione** Il nuovo alimento è un olio di colore rubino, leggermente viscoso, con un leggero odore di molluschi, estratto dal crostaceo (zooplancton marino) *Calanus finmarchicus*. L'ingrediente è costituito principalmente da esteri di cera (> 85 %) con piccoli quantitativi di trigliceridi e altri lipidi neutri. **Specifiche** Acqua: < 1,0 % Esteri di cera: > 85 % Acidi grassi totali: > 46 % Acido eicosapentaenoico (EPA): > 3,0 % Acido docosaesaenoico (DHA): > 4,0 % Alcoli grassi totali: > 28 % Alcole grasso C20: 1 n-9: > 9,0 % Alcole grasso C22: 1 n-11: > 12 % Acidi grassi trans: < 1,0 % Esteri di astaxantina: < 0,1 % Indice di perossidi: < 3,0 meq. O_2 /kg
Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è un polimero sintetico (numero di brevetto WO2006016179). Consiste in polimeri ramificati del monometossi polietilenglicole (MPEG) innestati su poliisoprene legato all'anidride maleica (PIP-g-MA) e MPEG che non hanno reagito (meno del 35 % in peso). È di colore bianco-biancastro. N. CAS: 1246080-53-4 **Caratteristiche** Umidità: < 5,0 % Alluminio: < 3,0 mg/kg Litio: < 0,5 mg/kg Nichel: < 0,5 mg/kg Anidride residua: < 15 µmol/g Indice di polidispersione: < 1,4 Isoprene: < 0,05 mg/kg Ossido di etilene: < 0,2 mg/kg Anidride maleica libera: < 0,1 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Totale di oligomeri (inferiore a 1 000 Dalton): ≤ 50 mg/kg Glicole etilenico: < 200 mg/kg Glicole dietilenico: < 30 mg/kg Monoetilene glicol metil etere: < 3,0 mg/kg Dietilene glicol metil etere: < 4,0 mg/kg Trietilene glicol metil etere: < 7,0 mg/kg 1,4-diossano: < 2,0 mg/kg Formaldeide: < 10 mg/kg
Base per gomma da masticare (copolimero di metilviniletere e di anidride maleica)	**Descrizione/definizione** Il copolimero di metilviniletere e di anidride maleica è un copolimero anidro di metilviniletere e anidride maleica. Polvere fluida da bianca a biancastra N. CAS: 9011-16-9 **Purezza** Tenore: almeno 99,5 % in sostanza secca Viscosità specifica (1 % in MEK): 2-10 Metilviniletere residuo: ≤ 150 ppm Anidride maleica residua: ≤ 250 ppm Acetaldeide: ≤ 500 ppm Metanolo: ≤ 500 ppm Dilauroile perossido: ≤ 15 ppm Totale metalli pesanti: ≤ 10 ppm **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: negativo al test *Salmonella*: negativo al test *Staphylococcus aureus:* negativo al test *Pseudomonas aeruginosa*: negativo al test

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Olio di semi di chia da *Salvia hispanica*	**Descrizione/definizione** L'olio di semi di chia è ottenuto dai semi della chia (*Salvia hispanica* L.) (purezza 99,9 %) mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l'olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità. Può anche essere prodotto mediante estrazione con CO_2supercritica. **Processo di produzione** È ottenuto mediante spremitura a freddo. Non vengono utilizzati solventi; una volta spremuto, l'olio è conservato in vasche di decantazione ed è sottoposto a un procedimento di filtrazione per eliminarne le impurità. Acidità espressa in acido oleico: ≤ 2,0 % Indice di perossidi: ≤ 10 meq/kg Impurità insolubili: ≤ 0,05 % Acido alfa-linolenico: ≥ 60 % Acido linoleico: 15-20 %
Semi di chia (*Salvia hispanica*)	**Descrizione/definizione** La chia (*Salvia hispanica*) è una pianta erbacea annuale, estiva, appartenente alla famiglia delle *Labiatae*. Dopo il raccolto i semi sono puliti meccanicamente. I fiori, le foglie e altre parti della pianta sono rimossi. Sostanza secca: 90-97 % Proteine: 15-26 % Grassi: 18-39 % Carboidrati (*): 18-43 % Fibra grezza (**): 18-43 % Ceneri: 3-7 % (*) I carboidrati comprendono il valore della fibra (UE: carboidrati disponibili = zucchero + amido) (**) Per fibra grezza si intende la parte composta prevalentemente da cellulosa, pentosani e lignina non digeribili. **Processo di produzione** Il processo di produzione di succhi di frutta e miscele di succhi di frutta contenenti semi di chia comprende le fasi di preidratazione dei semi e di pastorizzazione. Sono previsti controlli microbiologici e sistemi di monitoraggio.
Complesso chitina-glucano derivato dall'*Aspergillus niger*	**Descrizione/definizione** Il complesso chitina-glucano è ottenuto dal micelio dell'*Aspergillus niger*; si tratta di una polvere di colore giallastro, inodore e fluida. Il suo tenore di sostanza secca è pari o superiore al 90 %. Il complesso chitina-glucano è composto principalmente da due polisaccaridi: — chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4), — beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9).

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % Chitina-glucano: ≥ 90 % Rapporto chitina/glucano: da 30:70 a 60:40 Ceneri: ≤ 3,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Proteine: ≤ 6,0 %
Complesso chitina-glucano derivato dal *Fomes fomentarius*	**Descrizione/definizione** Il complesso chitina-glucano è ottenuto dalle pareti cellulari dei frutti del fungo *Fomes fomentarius*. È composto principalmente da due polisaccaridi: — chitina, composta da unità di ripetizione di N-acetil-D-glucosamina (n. CAS: 1398-61-4); — beta(1,3)-glucano, composto da unità di ripetizione di D-glucosio (n. CAS: 9041-22-9). Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: pulizia, riduzione in termini di dimensioni e frantumazione, ammorbidimento in acqua e riscaldamento in soluzione alcalina, lavaggio, essicazione. Durante il processo di produzione non va effettuata l'idrolisi. Aspetto: polvere inodore e insapore, di colore marrone **Purezza** Umidità: ≤ 15 % Ceneri: ≤ 3,0 % Chitina-glucano: ≥ 90 % Rapporto chitina/glucano: 70:20 Carboidrati totali, esclusi i glucani ≤ 0,1 % Proteine: ≤ 2,0 % Lipidi: ≤ 1,0 % Melanine: ≤ 8,3 % Additivi: nessuno pH: 6,7-7,5 **Metalli pesanti** Piombo (ppm): ≤ 1,00 Cadmio (ppm): ≤ 1,00 Mercurio (ppm): ≤ 0,03 Arsenico (ppm): ≤ 0,20

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Criteri microbiologici Batteri mesofili totali: ≤ 10^3/g Lieviti e muffe: ≤ 10^3/g Coliformi a 30 °C: ≤ 10^3/g *E. coli*: ≤ 10/g *Salmonella* e altri batteri patogeni assenza/25 g
Estratto di chitosano dai funghi (*Agaricus bisporus; Aspergillus niger*)	**Descrizione/definizione** L'estratto di chitosano [contenente principalmente poli(D-glucosamina)] è ottenuto dai gambi di *Agaricus bisporus* o dal micelio di *Aspergillus niger*. Il processo di produzione brevettato comprende diverse fasi, tra cui: estrazione e deacetilazione (idrolisi) in ambiente alcalino, solubilizzazione in ambiente acido, precipitazione in ambiente alcalino, lavaggio ed essiccazione. Sinonimo: poli(D-glucosamina) Chitosano (n. CAS: 9012-76-4 Formula del chitosano: $(C_6H_{11}NO_4)_n$ Aspetto: polvere fine, fluida Colore: da biancastra a leggermente marrone Odore: inodore **Purezza** Tenore di chitosano (% p/p - peso a secco): 85 Tenore di glucano (% p/p - peso a secco): ≤ 15 Perdita all'essiccazione (% p/p - peso a secco): ≤ 10 Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %): 1-15 Grado di acetilazione (in % mol/peso umido): 0-30 Viscosità (1 % in acido acetico all'1 %) (mPa.s): 1-14 per il chitosano derivato da *Aspergillus niger*; 12-25 per la chitina derivata da *Agaricus bisporus* Ceneri (% p/peso a secco): ≤ 3,0 Proteine (% p/peso a secco): ≤ 2,0 Granulometria delle particelle: > 100 nm Densità da compattazione (g/cm^3): 0,7-1,0 Capacità di legare i grassi 800 × (p/peso umido): accertata mediante test

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Metalli pesanti Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Piombo (ppm): ≤ 1,0 Arsenico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,5 **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica (CFU/g): ≤ 10^3 Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 10^3 *Escherichia coli* (CFU/g): ≤ 10 Enterobatteriacee (CFU/g): ≤ 10 *Salmonella*: assenza/25 g *Listeria monocytogenes*: assenza/25 g
Solfato di condroitina	**Descrizione/definizione** Il solfato di condroitina (sale di sodio) è un prodotto biosintetico. È ottenuto mediante solfatazione chimica della condroitina derivata dalla fermentazione attivata dal ceppo del batterio *Escherichia coli* O5:K4:H4, U1-41 (ATCC 24502). Solfato di condroitina (sale di sodio) (% su base secca): 95-105 MWp (peso medio) (kDa): 5-12 MWn (numero medio) (kDa): 4-11 Dispersione ($w_h/w_{0,05}$): ≤ 0,7 Modello di solfatazione (ΔDi-6S) (%): ≤ 85 Perdita all'essiccazione (%) (105 °C a peso costante): ≤ 10,0 Residuo alla calcinazione (% su base secca): 20-30 Proteina (% su base secca): ≤ 0,5 Endotossine (EU/mg): ≤ 100 Impurità organiche totali (mg/kg): ≤ 50
Cromo picolinato	**Descrizione/definizione** Il cromo picolinato è una polvere fluida rossastra, leggermente solubile in acqua a pH 7. Il sale è solubile anche in solventi organici polari. Denominazione chimica: tris(2piridincarbossilato-N,O)cromo(III) oppure 2-acido piridincarbossilico sale di cromo(III) N. CAS: 14639-25-9

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Formula chimica: $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ Caratteristiche chimiche Cromo picolinato: ≥ 95 % Cromo (III): 12-13 % Cromo (IV): non rilevato Acqua: ≤ 4,0 %
Erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis	**Descrizione** Le erbe di *Cistus incanus* L. Pandalis rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle *Cistacee* originaria della regione mediterranea, più precisamente della penisola calcidica. **Composizione** Umidità: 9-10 g/100 g di erbe Proteine: 6,1 g/100 g di erbe Grassi: 1,6 g/100 g di erbe Carboidrati: 50,1 g/100 g di erbe Fibre: 27,1 g/100 g di erbe Minerali: 4,4 g/100 g di erbe Sodio: 0,18 g Potassio: 0,75 g Magnesio: 0,24 g Calcio: 1,0 g Ferro: 65 mg Vitamina B1: 3,0 µg Vitamina B2: 30 µg Vitamina B6: 54 µg Vitamina C: 28 mg Vitamina A: inferiore a 0,1 mg Vitamina E: 40-50 mg Alfa-tocoferolo: 20-50 mg Beta e gamma-tocoferolo: 2-15 mg Delta-tocoferolo: 0,1-2 mg

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Citicolina	***Citicolina (sintetica)*** **Descrizione/definizione** La citicolina è composta da citosina, ribosio, pirofosfato e colina. Polvere cristallina bianca Denominazione chimica: colina citidina 5′-pirofosfato, citidina 5′-(triidrogeno difosfato) P′-[2-(trimetilammonio)etile]estere sale interno Formula chimica: $C_{14}H_{26}N_4O_{11}P_2$ Peso molecolare: 488,32 g/mol N. CAS: 987-78-0 pH (soluzione campione dell'1 %): 2,5-3,5 **Purezza** Tenore: ≥ 98 % di sostanza secca Perdita all'essiccazione (a 100 °C per 4 ore): ≤ 5,0 % Ammonio: ≤ 0,05 % Arsenico: non più di 2 ppm Acidi fosforici liberi: ≤ 0,1 % Acido 5′-citidilico: ≤ 1,0 % **Criteri microbiologici** Conteggio totale su piastra: ≤ 10^3 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 1 g ***Citicolina (fonte microbica)*** **Descrizione/definizione** È ottenuta mediante fermentazione, utilizzando un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* (BCT19/p40k). Le specifiche della citicolina da fonte microbica sono identiche a quelle della citicolina sintetica autorizzata.
Clostridium butyricum	**Descrizione/definizione** Il *Clostridium butyricum* (CBM-588) è un batterio Gram positivo, sporigeno, anaerobio obbligato, non patogeno, non geneticamente modificato. Numero di deposito: FERM BP-2789 **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10^3 CFU/g *Escherichia coli*: non rilevato in 1 g

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Staphylococcus aureus: non rilevato in 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: non rilevato in 1 g Lieviti e muffe: ≤ 10^2 CFU/g
Estratto di cacao in polvere sgrassato	Estratto di cacao (*Theobroma cacao* L.) Aspetto: polvere marrone scuro, priva di impurità visibili Proprietà fisiche e chimiche Tenore di polifenoli: min. 55,0 % GAE Tenore di teobromina: max. 10,0 % Tenore di ceneri: max. 5,0 % Tenore di umidità: max. 8,0 % Densità d'insieme: 0,40-0,55 g/cm^3 pH: 5,0-6,5 Solvente residuo: max. 500 ppm
Estratto di cacao a basso contenuto di grassi	Estratto di cacao a basso contenuto di grassi (*Theobroma cacao* L.) Aspetto: polvere di colore da rosso scuro a porpora Estratto di cacao, concentrato: min. 99 % Biossido di silicio (aiuto tecnologico): max. 1,0 % Flavanoli di cacao: min. 300 mg/g (-) Epicatechina: min. 45 mg/g Perdita all'essiccazione: max. 5,0 %
Olio di semi di coriandolo da *Coriandrum sativum*	**Descrizione/definizione** L'olio di semi di coriandolo è un olio contenente gliceridi degli acidi grassi prodotti dai semi della pianta di coriandolo *Coriandrum Sativum* L. Colore giallognolo, sapore leggero N. CAS: 8008-52-4 Composizione in acidi grassi Acido palmitico (C16:0): 2-5 % Acido stearico (C18:0): < 1,5 % Acido petroselinico [cis-C18:1 (n-12)]: 60-75 % Acido oleico [cis-C18:1 (n-9)]: 8-15 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Acido linoleico (C18:2): 12-19 % Acido α-linoleico (C18:3): < 1,0 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % **Purezza** Indice di rifrazione (20 °C): 1,466-1,474 Indice di acidità: ≤ 2,5 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 5,0 meq/kg Indice di iodio: 88-110 unità Indice di saponificazione: 186-200 mg KOH/g Sostanze insaponificabili: ≤ 15 g/kg
Frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida*	**Descrizione/definizione** I frutti essiccati di *Crataegus pinnatifida* rientrano in una specie appartenente alla famiglia delle *Rosacee* originaria della Cina settentrionale e della Corea. **Composizione** Sostanza secca: 80 % Carboidrati: 55 g/kg di peso fresco Fruttosio: 26,5-29,3 g/100 g Glucosio: 25,5-28,1 g/100 g Vitamina C: 29,1 mg/100 g di peso fresco Sodio: 2,9 g/100 g di peso fresco Le composte sono prodotti ottenuti mediante trattamento termico della parte commestibile di una o più specie di frutti, interi o in pezzi, con o senza setacciatura, a una concentrazione non significativa. Possono essere aggiunti zucchero, acqua, sidro, spezie e succo di limone.
α-ciclodestrina	**Descrizione/definizione** Saccaride ciclico non riducente: formato da 6 unità di D-glucopiranosile con legame α-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione dell'α-ciclodestrina possono avvenire con una delle seguenti procedure: precipitazione di un complesso di α-ciclodestrina con 1-decanolo, dissoluzione in acqua ad alta temperatura e riprecipitazione, strippaggio con vapore del complessante e cristallizzazione dell'α-ciclodestrina dalla soluzione; oppure cromatografia con scambio ionico o cromatografia a esclusione (gel filtrazione) seguita da cristallizzazione dell'α-ciclodestrina dalle acque madri purificate; o processi di separazione a membrana come ultrafiltrazione e osmosi inversa. Descrizione: solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore. Sinonimi: α-ciclodestrina, α-destrina, cicloesaamilosi, ciclo-maltoesoso, α-cicloamilasi Denominazione chimica: cicloesaamilosi

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	N. CAS: 10016-20-3 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_6$ Peso formula: 972,85 Tenore: ≥ 98 % (su base secca) **Identificazione** Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 278 °C Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo Rotazione specifica: [α]D 25: tra + 145° e + 151° (soluzione all'1 %) Cromatografia: il tempo di ritenzione del picco più elevato in un cromatogramma liquido del campione corrisponde a quello dell'α-ciclodestrina in un cromatogramma di riferimento di α-ciclodestrina (disponibile presso *Consortium für Elektrochemische Industrie GmbH*, Monaco, Germania o presso *Wacker Biochem Group, Adrian*, MI, USA) nelle condizioni descritte nel METODO DI PROVA. **Purezza** Acqua: ≤ 11 % (metodo di Karl Fischer) Complessante residuo: ≤ 20 mg/kg (1-decanolo) Sostanze riducenti: ≤ 0,5 % (in glucosio) Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Metodo di prova** Analisi mediante cromatografia liquida alle seguenti condizioni. Soluzione del campione: versare con cura circa 100 mg di campione per la prova in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni (10-15 minuti) e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Filtrare con filtro da 0,45 micron. Soluzione di riferimento: versare con cura circa 100 mg di α-ciclodestrina in un matraccio con taratura a 10 ml e aggiungere 8 ml di acqua deionizzata. Sciogliere completamente il campione con un bagno a ultrasuoni e portare a volume con acqua deionizzata purificata. Cromatografia: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore. Colonna e riempimento: nucleosil-100-NH_2 (10 µm) (*Macherey & Nagel Co.*, Düren, Germania) o equivalente. Lunghezza: 250 mm Diametro: 4 mm Temperatura: 40 °C Fase mobile: acetonitrile/acqua (67/33, v/v) Velocità di flusso: 2,0 ml/min Volume di iniezione: 10 µl

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Procedimento: iniettare la soluzione di campione nel cromatografo, registrare il cromatogramma e misurare l'area del picco di α-CD. Calcolare la percentuale di α-ciclodestrina nel campione di prova come segue: % di α-ciclodestrina (base secca) = 100 × (AS/AR) (WR/WS) in cui AS e AR rappresentano le aree dei picchi massimi dovuti ad α-ciclodestrina per la soluzione di campione e, rispettivamente, per la soluzione di riferimento; WS e WR rappresentano il peso (mg) del campione di prova e, rispettivamente, dell'α-ciclodestrina di riferimento dopo correzione del contenuto idrico.
γ-ciclodestrina	**Descrizione/definizione** Saccaride ciclico non riducente, formato da otto unità di D-glucopiranosile con legame α-1,4 prodotto per l'azione della ciclodestrina glucosiltransferasi (CGTase, EC 2.4.1.19) su amido idrolizzato. Recupero e purificazione della γ-ciclodestrina possono avvenire con precipitazione di un complesso di γ-ciclodestrina con 8-cicloesadecen-1-one, dissoluzione del complesso in acqua e n-decano, strippaggio con vapore della fase acquosa e recupero della gamma-CD dalla soluzione mediante cristallizzazione. Solido cristallino bianco o quasi bianco, praticamente inodore Sinonimi: γ-ciclodestrina, γ-destrina, ciclo-octa-amilosio, ciclomaltooctaosio, γ-cicloamilasi Denominazione chimica: ciclo-octa-amilosio N. CAS: 17465-86-0 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_8$ Tenore: ≥ 98 % (su base secca) **Identificazione** Intervallo di fusione: si decompone a temperatura superiore a 285 °C Solubilità: facilmente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo Rotazione specifica: [α]D 25: tra + 174° e + 180° (soluzione all'1 %) **Purezza** Acqua: ≤ 11 % Complessante residuo (8-cicloesadecen-1-one (CHDC): ≤ 4 mg/kg Solvente residuo (n-decano): ≤ 6 mg/kg Sostanze riducenti: ≤ 0,5 % (in glucosio) Ceneri solfatate: ≤ 0,1 %
Preparato di destrano prodotto da *Leuconostoc mesenteroides*	1. **Sotto forma di polvere** Carboidrati: 60 % con: (destrano: 50 %, mannitolo: 0,5 %, fruttosio: 0,3 %, leucrosio: 9,2 %) Proteine: 6,5 % Lipidi: 0,5 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Acido lattico: 10 % Etanolo: tracce Ceneri: 13 % Umidità: 10 % 2. **In forma liquida** Carboidrati: 12 % con: (destrano: 6,9 %, mannitolo: 1,1 %, fruttosio: 1,9 %, leucrosio: 2,2 %) Proteine: 2,0 % Lipidi: 0,1 % Acido lattico: 2,0 % Etanolo: 0,5 % Ceneri: 3,4 % Umidità: 80 %
Olio di origine vegetale a base di diacilglicerolo	**Descrizione/definizione** Prodotto a partire da glicerolo e acidi grassi derivati da oli vegetali commestibili, in particolare da olio di soia (*Glycine max*) o da olio di colza (*Brassica campestris, Brassica napus*), utilizzando un enzima specifico. **Distribuzione dell'acilglicerolo** Diacilgliceroli (DAG): ≥ 80 % 1,3-Diacilgliceroli (1,3-DAG): ≥ 50 % Triacilgliceroli (TAG): ≤ 20 % Monoacilgliceroli (MAG): ≤ 5,0 % **Composizione degli acidi grassi (MAG, DAG, TAG)** Acido oleico (C18:1): 20-65 % Acido linoleico (C18:2): 15-65 % Acido linoleico (C18:3): ≤ 15 % Acidi grassi saturi: ≤ 10 % **Altro** Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,1 % Indice di perossidi: ≤ 1,0 meq/kg Insaponificabili: ≤ 2,0 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % MAG = monoacilgliceroli, DAG = diacilgliceroli, TAG = triacilgliceroli

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Diidrocapsiato (DHC)	**Descrizione/definizione** Il diidrocapsiato è sintetizzato mediante esterificazione, catalizzata da enzima, dell'alcol vanillico e dell'acido 8-metilnonanoico. Dopo l'esterificazione il diidrocapsiato è estratto con n-esano. Liquido viscoso da incolore a giallo Formula chimica: C_{18} H_{28} O_4 N. CAS: 205687-03-2 **Proprietà fisiche e chimiche** Diidrocapsiato: > 94 % Acido 8-metilnonanoico: < 6,0 % Alcol vanillico: < 1,0 % Altre sostanze collegate alle sintesi: < 2,0 %
Estratto secco di *Lippia citriodora* da colture cellulari	**Descrizione/definizione** Estratto secco di colture cellulari HTN®Vb di *Lippia citriodora* (Palau) Kunth.
Estratto di *Echinacea angustifolia* da colture cellulari	L'estratto delle radici di *Echinacea angustifolia* ottenuto da colture di tessuti vegetali è sostanzialmente equivalente a un estratto delle radici di *Echinacea angustifolia* ottenuto in etanolo-acqua con titolazione al 4 % di echinacoside.
Olio di *Echium plantagineum*	**Descrizione/definizione** L'olio di Echium raffinato è un prodotto giallo chiaro ottenuto dalla raffinazione dell'olio estratto dai semi dell'*Echium plantagineum* L. Acido stearidonico: ≥ 10 % p/p degli acidi grassi totali Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % (p/p degli acidi grassi totali) Indice di acidità: ≤ 0,6 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 5,0 meq O_2/kg Tenore di insaponificabili: ≤ 2,0 % Tenore di proteine (azoto complessivo): ≤ 20 µg/ml Alcaloidi pirrolizidinici: non rilevabili, con un limite di rivelabilità di 4,0 µg/kg
Epigallocatechina gallato come estratto purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis*)	**Descrizione/definizione** Estratto altamente purificato di foglie di tè verde [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] in forma di polvere fine, di colore dal biancastro al rosa chiaro. È composto da un minimo di 90 % di epigallocatechina gallato (EGCG), e ha un punto di fusione tra 210 e 215 °C circa. Aspetto: polvere di colore dal biancastro al rosa chiaro

<table>
<tr><th>Nuovi alimenti autorizzati</th><th>Specifica</th></tr>
<tr><td></td><td>Denominazione chimica: polifenolo(-)epigallocatechina-3-gallato
Sinonimi: epigallocatechina gallato (EGCG)
N. CAS: 989-51-5
Denominazione INCI: epigallocatechina gallato
Massa molecolare 458,4 g/mol
Perdita all'essiccazione: max. 5,0 %
Metalli pesanti
Arsenico: max. 3,0 ppm
Piombo: max. 5,0 ppm
Tenore
min. 94 % EGCG (su base secca)
max. 0,1 % di caffeina
Solubilità: l'EGCG è abbastanza solubile in acqua, etanolo, metanolo e acetone</td></tr>
<tr><td>L-ergotioneina</td><td>Definizione
Denominazione chimica (IUPAC): (2S)-3-(2-tiosso-2,3-diidro-1H-imidazol-4-yl)-2-(trimetilammonio)-propanoato
Formula chimica: $C_9H_{15}N_3O_2S$
Massa molecolare: 229,3 Da
N. CAS: 497-30-3
<table>
<tr><th>Parametro</th><th>Specifica</th><th>Metodo</th></tr>
<tr><td>Aspetto</td><td>Polvere bianca</td><td>Esame visivo</td></tr>
<tr><td>Rotazione ottica</td><td>$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_2O)[a)]</td><td>Polarimetria</td></tr>
<tr><td>Purezza chimica</td><td>≥ 99,5 %</td><td>HPLC [Eur. Ph. 2.2.29]</td></tr>
<tr><td></td><td>≥ 99,0 %</td><td>1H-NMR</td></tr>
<tr><td>Identificazione</td><td>Conforme alla struttura</td><td>1H-NMR</td></tr>
<tr><td></td><td>C: 47,14 ± 0,4 %
H: 6,59 ± 0,4 %
N: 18,32 ± 0,4 %</td><td>Analisi elementare</td></tr>
<tr><td>Solventi residui totali
(metanolo, acetato di etile, isopropanolo, etanolo)</td><td>[Eur. Ph. 01/2008:50400]
< 1 000 ppm</td><td>Gascromatografia
[Eur. Ph. 01/2008:20424]</td></tr>
<tr><td>Perdita all'essiccazione</td><td>Standard interno < 0,5 %</td><td>[Eur. Ph. 01/2008:20232]</td></tr>
<tr><td>Impurità</td><td>< 0,8 %</td><td>HPLC/GPC o 1H-NMR</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica		
	Parametro	**Specifica**	**Metodo**
	Metalli pesanti[b) c)]		
	Piombo:	< 3,0 ppm	ICP/AES
	Cadmio	< 1,0 ppm	(Pb, Cd)
	Mercurio	< 0,1 ppm	Fluorescenza atomica (Hg)
	Specifiche microbiologiche[b)]		
	Conta totale batteri aerobi vivi (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
	Conta totale dei lieviti e delle muffe (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
	Escherichia coli	assenza in 1 g	
	Eur. Ph.: farmacopea europea; 1H-NMR: risonanza magnetica nucleare protonica; HPLC: cromatografia liquida ad alta prestazione; GPC: cromatografia a permeazione di gel; ICP/AES: spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente; CFU: unità formanti colonie.		
	a) Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,6° (c = 1, H_2O)		
	b) analisi effettuate su ciascun lotto		
	c) livelli massimi in conformità al regolamento (CE) n. 1881/2006.		
Feredetato sodico	**Descrizione/definizione**		
	Il feredetato sodico (acido etilendiamminotetraacetico - EDTA) è una polvere inodore, fluida, da giallo a marrone con una purezza chimica superiore al 99 % (p/p). È facilmente solubile in acqua.		
	Formula chimica: $C_{10}H_{12}FeN_2NaO_8 \cdot 3H_2O$		
	Caratteristiche chimiche		
	pH di una soluzione all'1 %: 3,5-5,5		
	Ferro: 12,5-13,5 %		
	Sodio: 5,5 %		
	Acqua: 12,8 %		
	Materia organica (CHNO): 68,4 %		
	EDTA: 65,5-70,5 %		
	Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,1 %		
	Acido nitrilotriacetico: ≤ 0,1 %		
Fosfato ferroso di ammonio	**Descrizione/definizione**		
	Il fosfato ferroso di ammonio si presenta sotto forma di polvere fine di colore grigio/verde, praticamente insolubile nell'acqua e solubile negli acidi minerali diluiti.		
	N. CAS: 10101-60-7		

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Formula chimica: $FeNH_4PO_4$ Caratteristiche chimiche pH di una sospensione acquosa al 5 %: 6,8-7,8 Ferro (totale): ≥ 28 % Ferro (II): 22-30 % (p/p) Ferro (III): ≤ 7,0 % (p/p) Ammoniaca: 5-9 % (p/p) Acqua: ≤ 3,0 %
Peptidi di origine ittica da *Sardinops sagax*	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una miscela peptidica ottenuta mediante idrolisi catalizzata da proteasi alcalina del muscolo di pesce (*Sardinops sagax*), successivo isolamento della frazione peptidica per cromatografia su colonna, concentrazione sotto vuoto ed essiccazione a spruzzo. Si tratta di una polvere bianco-giallastra. Peptidi (*) (peptidi a catena corta, dipeptidi e tripeptidi di peso molecolare inferiore a 2 kDa): ≥ 85 g/100 g Val-Tyr (dipeptide): 0,1-0,16 g/100 g Ceneri: ≤ 10 g/100 g Umidità: ≤ 8 g/100 g (*) Metodo di Kjeldahl
Flavonoidi derivati dalla *Glycyrrhiza glabra*	**Descrizione/definizione** I flavonoidi derivano dalla radice o dal rizoma della *Glycyrrhiza glabra* L. per estrazione con etanolo seguita da un'ulteriore estrazione di questo estratto etanolico con trigliceridi a media catena. Si tratta di un liquido di colore marrone scuro contenente glabridina in dosi comprese fra 2,5 % e 3,5 %. Umidità: < 0,5 % Ceneri: < 0,1 % Indice di perossidi: < 0,5 meq/kg Glabridina: 2,5-3,5 % di grassi Acido glicirrizico: < 0,005 % Grassi, incluse le sostanze di tipo polifenolico: ≥ 99 % proteine: < 0,1 % Carboidrati: non rilevabili

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Fucus vesiculosus*	**Descrizione/definizione** Il fucoidano derivato dall'alga marina *Fucus vesiculosus* è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l'uso di solventi organici. L'estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l'estratto di fucoidano con le specifiche che seguono. Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone Odore e sapore: odore e sapore tenui Umidità: < 10 % (105 °C per 2 ore) pH: 4,0-7,0 (soluzione all'1 % a 25 °C) **Metalli pesanti** Arsenico (inorganico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Piombo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm **Criteri microbiologici** Conta dei microrganismi aerobi totali: < 10 000 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g *Escherichia coli*: assenza/g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/g Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano Estratto 1: fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-5,5 % polifloroglucinolo: 0,5-15 % mannitolo: 1-5 % livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,5 % altri carboidrati: 0,5-1,0 % proteine: 2,0-2,5 % Estratto 2: fucoidano: 60-65 % alginato: 3,0-6,0 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	polifloroglucinolo: 20-30 % mannitolo: < 1,0 % livello di minerali nei sali naturali: 0,5-2,0 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 2,0-2,5 %
Estratto di fucoidano dall'alga marina *Undaria pinnatifida*	**Descrizione/definizione** Il fucoidano derivato dall'alga marina *Undaria pinnatifida* è ottenuto mediante estrazione acquosa in soluzione acida e procedimenti di filtrazione senza l'uso di solventi organici. L'estratto ottenuto è sottoposto a concentrazione ed essiccazione per produrre l'estratto di fucoidano con le specifiche che seguono. Polvere il cui colore varia tra biancastro e marrone Odore e sapore: odore e sapore tenui Umidità: < 10 % (105 °C per 2 ore) pH: 4,0-7,0 (soluzione all'1 % a 25 °C) **Metalli pesanti** Arsenico (inorganico): < 1,0 ppm Cadmio: < 3,0 ppm Piombo: < 2,0 ppm Mercurio: < 1,0 ppm **Microbiologia** Conta dei microrganismi aerobi totali: < 10 000 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 100 CFU/g Conteggio degli enterobatteri totali: assenza/g *Escherichia coli*: assenza/g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/g Composizione dei due tipi di estratti consentiti sulla base del livello di fucoidano Estratto 1: fucoidano: 75-95 % alginato: 2,0-6,5 % polifloroglucinolo: 0,5-3,0 % mannitolo: 1-10 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	livello di minerali nei sali naturali: 0,5-1,0 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 2,0-2,5 % Estratto 2: fucoidano: 50-55 % alginato: 2,0-4,0 % polifloroglucinolo: 1,0-3,0 % mannitolo: 25-35 % livello di minerali nei sali naturali: 8-10 % altri carboidrati: 0,5-2,0 % proteine: 1,0-1,5 %
2′-fucosillattosio (sintetico)	**Definizione** Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol **Descrizione** Il 2′-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un processo di sintesi chimica e isolata per cristallizzazione. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 95 % D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p L-fucosio: ≤ 1,0 % p/p Isomeri del difucosil-D-lattosio: ≤ 1,0 % p/p 2′-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,0 % p/p pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,2-7,0 Acqua (%): ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,2 % Acido acetico: ≤ 0,3 % Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50,0 mg/kg separatamente, ≤ 200,0 mg/kg in combinazione Proteine residue: ≤ 0,01 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica	
	Metalli pesanti Palladio: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg	
2′-fucosillattosio (fonte microbica)	**Definizione** Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol	
	Fonte Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12	**Fonte** Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21
	Descrizione Il 2′-fucosillattosio è una polvere cristallina da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico. Il 2′-fucosillattosio è isolato per cristallizzazione. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 94 % D-lattosio: ≤ 3,0 % L-fucosio: ≤ 1,0 Difucosil-D-lattosio: ≤ 1,0 % 2′-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,2-5,0 Acqua: ≤ 5,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 1,5 % Acido acetico: ≤ 1,0 % Proteine residue: ≤ 0,01 %	**Descrizione** Il 2′-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % ± 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2′-fucosillattosio è prodotto mediante un procedimento microbiologico e isolato mediante essicazione a spuzzo. **Purezza** 2′-fucosillattosio: ≥ 90 % Lattosio: ≤ 5,0 % Fucosio: ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio: ≤ 5,0 % Fucosilgalattosio: ≤ 3,0 % Difucosillattosio: ≤ 5,0 % Glucosio: ≤ 3,0 % Galattosio: ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere) Ceneri, solfatate: ≤ 0,5 % (in polvere e liquido) Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido)

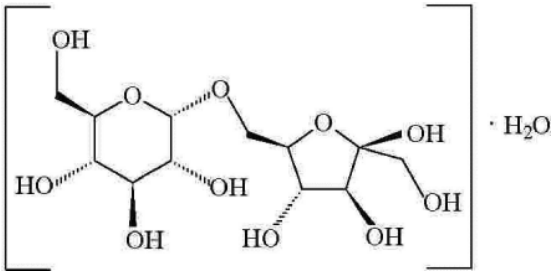
Nuovi alimenti autorizzati	Specifica	
	Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg	**Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,02 mg/kg (in polvere e liquido) Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg (in polvere e liquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (in polvere e liquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (in polvere e liquido) **Criteri microbiologici** Conteggio totale su piastra: ≤ 10^4 CFU/g (in polvere), ≤ 5 000 CFU/g (liquido) Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere), ≤ 50 CFU/g (liquido) Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido) *Salmonella*: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) *Cronobacter*: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) Endotossine: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido) Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (in polvere e liquido)
Galatto-oligosaccaride	**Descrizione/definizione** **Il galatto-oligosaccharide è ottenuto dal lattosio del latte mediante un procedimento enzimatico con β-galattosidasi derivante da *Aspergillus oryzae*, *Bifidobacterium bifidum* e *Bacillus circulans*.** GOS: min. 46 % di sostanza secca Lattosio: max. 40 % di sostanza secca Glucosio: max. 22 % di sostanza secca Galattosio: min. 0,8 % di sostanza secca Ceneri: max. 4,0 % di sostanza secca Proteine: max. 4,5 % di sostanza secca Nitrito: max. 2 mg/kg	
Glucosamina HCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $C_6H_{13}NO_5$·HCl Massa molecolare relativa: 215,63 g/mol D-glucosamina HC1: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica: + 70,0° - + 73,0°	

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Glucosamina KCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2KCl$ Massa molecolare relativa: 605,52 g/mol D-glucosamina solfato 2KCl: 98,0-102,0 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica da + 50,0° a + 52,0°
Glucosamina NaCl da *Aspergillus niger* e dal ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K12	Polvere inodore, cristallina, bianca Formula molecolare: $(C_6H_{14}NO_5)_2SO_4 \cdot 2NaCL$ Massa molecolare relativa: 573,31 g/mol D-glucosamina HCl: 98-102 % dello standard di riferimento (HPLC) Rotazione specifica: + 52°-+ 54°
Gomma di guar	**Descrizione/definizione** La gomma di guar naturale è costituita dall'endosperma macinato dei semi di ceppi naturali della pianta del guar *Cyamopsis tetragonolobus* L. Taub. (famiglia delle *Leguminose*). È costituita da un polisaccaride ad elevato peso molecolare, composto principalmente da unità del galattopiranosio e del mannopiranosio collegate attraverso legami glucosidici (combinazioni che, dal punto di vista chimico, possono essere descritte come galattomannani e il cui tenore non sia inferiore a 75 %). Aspetto: polvere bianco-giallastra Peso molecolare: 50 000 – 8 000 000 Dalton N. CAS: 9000-30-0 N. EINECS: 232-536-8 Purezza: secondo quanto previsto dal regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio [1], così come dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine [2]. **Proprietà fisico-chimiche** **Polvere** Durata di conservazione: 2 anni Colore: bianco Odore: leggero Diametro medio delle particelle: 60-70 µm Umidità: max. 15 % Viscosità (*) a 1 ora: —

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Viscosità (*) a 2 ore: min. 3 600 mPa.s Viscosità (*) a 24 ore: min. 4 000 mPa.s Solubilità: solubile in acqua calda e fredda pH per 10 g/l, a 25 °C: 6-7,5 **Fiocchi** Durata di conservazione: 1 anno Colore: Bianco/biancastro con assenza o presenza minima di punti neri Odore: leggero Diametro medio delle particelle: 1-10 mm Umidità: max. 15 % Viscosità (*) a 1 ora: min. 3 000 mPa.s Viscosità (*) a 2 ore: — Viscosità (*) a 24 ore: — Solubilità: solubile in acqua calda e fredda pH per 10 g/l, a 25 °C: 5-7,5 (*) Le misurazioni di viscosità sono effettuate nelle seguenti condizioni: 1 %, 25 °C, 20 rpm
Prodotti lattieri trattati termicamente, fermentati con *Bacteroides xylanisolvens*	**Descrizione/definizione** I prodotti lattieri fermentati trattati termicamente sono prodotti con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) come coltura starter. Il latte parzialmente scremato (contenente tra l'1,5 % e l'1,8 % di grassi) o il latte scremato (contenente lo 0,5 % di grassi o meno) vengono pastorizzati o trattati a temperatura ultra alta prima che abbia inizio la fermentazione con *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Il prodotto lattiero fermentato così ottenuto viene omogeneizzato e successivamente trattato termicamente per inattivare il *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964). Il prodotto finale non contiene cellule vitali di *Bacteroides xylanisolvens* (DSM 23964) (*). (*) DIN EN ISO 21528-2 modificato.
Idrossitirosolo	**Descrizione/definizione** L'idrossitirosolo è un liquido viscoso di colore giallo pallido ottenuto per sintesi chimica. Formula molecolare: $C_8H_{10}O_3$ Peso molecolare: 154,6 g/mol N. CAS: 10597-60-1 Umidità: ≤ 0,4 % Odore: caratteristico

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Sapore: leggermente amarognolo Solubilità (acqua): miscibile con acqua pH: 3,5-4,5 Indice di rifrazione: 1,571-1,575 **Purezza** Idrossitirosolo: ≥ 99 % Acido acetico: ≤ 0,4 % Idrossitirosolo acetato: ≤ 0,3 % Somma di acido omovanillico, acido iso-omovanilico e 3-metossi-4-idrossifenilglicolo: ≤ 0,3 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,03 mg/kg Cadmio: ≤ 0,01 mg/kg Mercurio: ≤ 0,01 mg/kg **Solventi residui** Acetato di etile: ≤ 25,0 mg/kg Isopropanolo: ≤ 2,50 mg/kg Metanolo: ≤ 2,00 mg/kg Tetraidrofurano: ≤ 0,01 mg/kg
Proteina ISP (*Ice Structuring Protein*) tipo III HPLC 12	**Descrizione/definizione** Il preparato di ISP (*Ice Structuring Protein* - proteina strutturante del ghiaccio) è un liquido di colore marrone chiaro prodotto tramite la fermentazione sommersa di un ceppo geneticamente modificato di lievito alimentare per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) nel cui genoma è stato inserito un gene sintetico per la ISP. La proteina è espressa e secreta nel terreno di coltura, dove è separata dalle cellule del lievito tramite microfiltrazione e concentrata mediante ultrafiltrazione. Di conseguenza le cellule del lievito non sono trasferite in quanto tali o in forma modificata nel preparato di ISP. Il preparato di ISP consiste di ISP nativa, ISP glicosilata, proteine e peptidi di lievito e zuccheri nonché di acidi e sali comunemente riscontrati negli alimenti. Il concentrato è stabilizzato con 10 mM di tampone acido citrico. Tenore: ≥ 5 g/l di ISP attiva pH: 2,5-3,5 Ceneri: ≤ 2,0 % DNA: non rilevabile
Estratto acquoso di foglie essiccate di *Ilex guayusa*	**Descrizione/definizione** Liquido di colore marrone scuro. Estratti acquosi di foglie essiccate di *Ilex guayusa*.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Composizione Proteine: 0,1 g/100 ml Grassi: 0,1 g/100 ml Carboidrati: 0,2-0,3 g/100 ml Zuccheri totali: 0,2 g/100 ml Caffeina: 19,8-57,7 mg/100 ml Teobromina: 0,14-2,0 mg/100 ml Acidi clorogenici: 9,9-72,4 mg/100 ml
Isomalto-oligosaccaride	**Polvere** Solubilità (acqua) (%): > 99 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90 Umidità (%): ≤ 4,0 Ceneri solfatate (g/100g): ≤ 0,3 **Metalli pesanti** Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5 **Sciroppo** Solidi secchi (g/100g): > 75 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90 pH: 4-6 Ceneri solfatate (g/100g): ≤ 0,3 **Metalli pesanti** Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5
Isomaltulosio	**Descrizione/definizione** Disaccaride riducente che consiste in una frazione di glucosio e una frazione di fruttosio collegate da un legame glicosidico alpha-1,6. È ricavato dal saccarosio mediante un procedimento enzimatico. Il prodotto commerciale è il monoidrato. Aspetto: pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Denominazione chimica: 6-O-α-D-glucopiranosil-D-fruttofuranosio, monoidrato N. CAS: 13718-94-0 Formula chimica: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ Formula strutturale  Peso formula: 360,3 (monoidrato) **Purezza** Tenore: ≥ 98 % (su base secca) Perdita all'essiccazione: ≤ 6,5 % (60 °C, 5 ore) **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 0,1 mg/kg Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5 (*), «Metodi strumentali». (*) Food and Nutrition Paper 5, Rev. 2 — *Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials*, (JECFA) 1991, 322 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1.
Lattitolo	**Descrizione/definizione** Polvere cristallina o soluzione incolore prodotta dall'idrogenazione catalitica del lattosio. I prodotti cristallini si presentano in forma anidra, monoidrata e diidrata. Il nichel è utilizzato come catalizzatore. Denominazione chimica: 4-O-β-D-galattopiranosil-D-glucitolo Formula chimica: $C_{12}H_{24}O_{11}$ Peso molecolare: 344,31 g/mol N. CAS: 585-86-4

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Purezza Solubilità in acqua: molto solubile in acqua Rotazione specifica: [α] D20 = da + 13° a + 16° ≥ 95 % d.b. (d.b.: calcolato sulla base del peso a secco) Acqua: ≤ 10,5 % Altri polioli: ≤ 2,5 % d.b. Zuccheri riduttori: ≤ 0,2 % d.b. Cloruri: ≤ 100 mg/kg d.b. Solfati: ≤ 200 mg/kg d.b. Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % d.b. Nichel: ≤ 2,0 mg/kg d.b. Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg d.b. Piombo: ≤ 1,0 mg/kg d.b.
Lacto-N-neotetraose (sintetico)	**Definizione** Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol **Descrizione** Il lacto-N-neotetraose è una polvere da bianca a biancastra. È ottenuto mediante un processo di sintesi chimica e isolato per cristallizzazione. **Purezza** Tenore (in assenza di acqua): ≥ 96 % D-lattosio: ≤ 1,0 % Latto-N-trioso II: ≤ 0,3 % Isomero del latto-N-neotetraoso fruttosio: ≤ 0,6 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 5,0-7,0 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,4 % Acido acetico: ≤ 0,3 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone): ≤ 50 mg/kg separatamente, ≤ 200 mg/kg in combinazione Proteine residue: ≤ 0,01 % Palladio: ≤ 0,1 mg/kg Nichel: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg
Lacto-N-neotetraose (fonte microbica)	**Definizione** Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1→3)-β-D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol **Fonte** Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12 **Descrizione** Il lacto-N-neotetraose è una polvere cristallina da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico. Il lacto-N-neotetraose è isolato per cristallizzazione. **Purezza** Tenore (in assenza di acqua): ≥ 92 % D-lattosio: ≤ 3,0 % Latto-N-trioso II: ≤ 3,0 % *para*-latto-N-neoesoso: ≤ 3,0 % Isomero del latto-N-neotetraoso fruttosio: ≤ 1,0 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 0,4 % Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg Proteine residue: ≤ 0,01 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti: ≤ 10 CFU/g Muffe: ≤ 10 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg
Estratto della foglia di erba medica *Medicago sativa*	**Descrizione/definizione** L'erba medica (*Medicago sativa* L.) viene trattata entro 2 ore dalla raccolta. Dopo essere stata tagliata, frantumata e sottoposta all'azione di una pressa analoga a quella utilizzata per i semi oleosi, l'erba medica fornisce un residuo fibroso e un succo (10 % di sostanza secca). La sostanza secca del succo contiene circa il 35 % di proteine grezze. Il succo (pH 5,8-6,2) è neutralizzato. Il preriscaldamento e l'iniezione di vapore consentono la coagulazione di proteine associate a carotenoidi e pigmenti clorofilliani. Il precipitato proteico viene separato tramite centrifugazione e quindi essiccato. Una volta aggiunto acido ascorbico, il concentrato proteico di erba medica è granulato e conservato in gas inerte o in impianti frigoriferi. **Composizione** Proteine: 45-60 % Grassi: 9-11 % Carboidrati liberi (fibra solubile): 1-2 % Polisaccaridi (fibra insolubile): 11-15 % compresa la cellulosa: 2-3 % Minerali: 8-13 % Saponine: ≤ 1,4 % Isoflavoni: ≤ 350 mg/kg Cumestrolo: ≤ 100 mg/kg Fitati: ≤ 200 mg/kg L-canavanina: ≤ 4,5 mg/kg
Licopene	**Descrizione/definizione** Il licopene sintetico è prodotto mediante la condensazione Wittig di intermedi sintetici comunemente utilizzati nella produzione di altri carotenoidi impiegati in prodotti alimentari. Il licopene sintetico è costituito per almeno il 96 % da licopene e da piccole quantità di altri carotenoidi affini. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa. Denominazione chimica: licopene N. CAS: 502-65-8 (*tutti* i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*	**Descrizione/definizione** Il licopene purificato ottenuto da *Blakeslea trispora* è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa. Denominazione chimica: licopene N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da
Licopene estratto da pomodori	**Descrizione/definizione** Il licopene purificato ottenuto dai pomodori (*Lycopersicon esculantum* L.) è costituito per almeno il 95 % da licopene e per non più del 5 % da altri carotenoidi. Si presenta in forma di polvere in idonea matrice o di dispersione oleosa. È di colore rosso scuro o rosso violetto. Deve essere assicurata una protezione antiossidativa. Denominazione chimica: licopene N. CAS: 502-65-8 (tutti i licopene trans) Formula chimica: $C_{40}H_{56}$ Peso formula: 536,85 Da
Oleoresina di licopene estratta dal pomodoro	**Descrizione/definizione** L'oleoresina di licopene estratta dal pomodoro è ottenuta mediante estrazione con solvente da pomodori (*Lycopersicon esculentum*) maturi e successiva eliminazione del solvente. È un liquido viscoso, chiaro, di colore da rosso a marrone scuro. Licopene totale: 5-15 % di cui licopene in forma trans: 90-95 % Carotenoidi totali (calcolati come licopene): 6,5-16,5 % Altri carotenoidi: 1,75 % (Fitoene/Fitofluene/β-carotene): (0,5-0,75/0,4-0,65/0,2-0,35 %) Tocoferoli totali: 1,5-3,0 % Sostanze insaponificabili: 13-20 % Acidi grassi totali: 60-75 % Acqua (Karl Fischer): ≤ 0,5 %
Citrato-malato di magnesio	**Descrizione/definizione** Il citrato-malato di magnesio è una polvere amorfa, di colore da bianco a bianco-giallastro.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Formula chimica: $Mg_5(C_6H_5O_7)_2(C_4H_4O_5)_2$ Denominazione chimica: pentamagnesio di-(2-idrossibutanodioato)-di-(2-idrossipropano-1,2,3-tricarbossilato) N. CAS: 1259381-40-2 Peso molecolare: 763,99 Dalton (anidro) Solubilità: facilmente solubile in acqua (circa 20 g in 100 ml) Descrizione dello stato fisico: polvere amorfa Tenore di magnesio: 12,0-15,0 % Perdita all'essiccazione (a 120 °C/4 ore): ≤ 15 % Colore (solido): polvere bianco-giallastra Colore (20 % di soluzione acquosa): da incolore a giallastra Aspetto (20 % di soluzione acquosa): soluzione chiara pH (20 % di soluzione acquosa): circa 6,0 **Impurità** Cloruro: ≤ 0,05 % Solfato: ≤ 0,05 % Arsenico: ≤ 3,0 ppm Piombo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm
Estratto della corteccia di magnolia	**Descrizione/definizione** L'estratto della corteccia di magnolia è ottenuto dalla corteccia della pianta *Magnolia officinalis* L. e prodotto con biossido di carbonio supercritico. La corteccia è lavata ed essiccata in forno per ridurre il tenore di umidità prima di essere frantumata e sottoposta ad estrazione mediante biossido di carbonio supercritico. L'estratto è disciolto in etanolo per uso medico e ricristallizzato per produrre l'estratto di magnolia. L'estratto di magnolia è principalmente costituito da due composti fenolici, magnololo e onochiolo. Aspetto: polvere di colore marrone chiaro **Purezza** Magnololo: ≥ 85,2 % Onochiolo: ≥ 0,5 % Magnololo e onochiolo: ≥ 94 % Eudesmolo totale: ≤ 2 % Umidità: 0,50 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Metalli pesanti Arsenico (ppm): ≤ 0,5 Piombo (ppm): ≤ 0,5 Metil-eugenolo (ppm): ≤ 10 Tubocurarina (ppm): ≤ 2,0 Alcaloidi totali (ppm): ≤ 100
Olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili	**Descrizione/definizione** L'olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di germi di granturco raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1,2 g nell'olio di germi di granturco raffinato e 10 g nell'«olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili»). **Purezza** Sostanze insaponificabili: > 9,0 g/100 g Tocoferoli: ≥ 1,3 g/100 g α-tocoferolo (%): 10-25 % β-tocoferolo (%): < 3,0 % γ-tocoferolo (%): 68-89 % δ-tocoferolo (%): < 7,0 % Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli: > 6,5 g/100 g Acidi grassi in trigliceridi: acido palmitico: 10,0-20,0 % acido stearico: < 3,3 % acido oleico: 20,0-42,2 % acido linoleico: 34,0-65,6 % acido linolenico: < 2,0 % Indice di acidità: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 10 meq O_2/kg **Metalli pesanti** Ferro (Fe): < 1 500 µg/kg Rame (Cu): < 100 µg/kg **Impurità** Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: < 2 µg/kg È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di germi di granturco ad alto tenore di insaponificabili».

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Metilcellulosa	**Descrizione/definizione** La metilcellulosa è ottenuta direttamente da ceppi naturali di fibre vegetali e parzialmente eterificata dai gruppi metilici. Denominazione chimica: etere metilico di cellulosa Formula chimica: i polimeri contengono unità di anidroglucosio sostituite corrispondenti alla seguente formula generale: $C_6H_7O_2(OR1)(OR2)(OR3)$ dove R1, R2, R3 possono essere: — H — CH_3 oppure — CH_2CH_3 Peso molecolare: macromolecole: da circa 20 000 (n = circa 100) fino a circa 380 000 g/mol (n = circa 2 000) Tenore: dal 25 % al 33 % di gruppi metossilici ($-OCH_3$) e non più del 5 % di gruppi idrossietossilici ($-OCH_2CH_2OH$) Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiastra, lievemente igroscopica, inodore ed insapore. Solubilità: la metilcellulosa si dilata nell'acqua, con formazione di una soluzione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente; insolubile in etanolo, etere e cloroformio; solubile in acido acetico glaciale. **Purezza** Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % (105 °C, 3 ore) Ceneri solfatate: ≤ 1,5 % determinato a 800 ± 25 °C pH: ≥ 5,0 e ≤ 8,0 (soluzione colloidale all'1 %) **Metalli pesanti** Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg Piombo: ≤ 2,0 mg/kg Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg
Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina	**Descrizione/definizione** Denominazione chimica: N-[4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoil]-L-acido glutammico, sale della glucosamina Formula chimica: $C_{32}H_{51}N_9O_{16}$ Peso molecolare: 817,80 g/mol (anidro) N. CAS: 1181972-37-1 Aspetto: polvere di colore crema-marrone chiaro

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Purezza Purezza diastereoisomerica: almeno il 99 % di acido (6S)-5-metiltetraidrofolico Tenore di glucosamina: 34-46 % su base secca Tenore di acido 5-metiltetraidrofolico: 54-59 % su base secca Acqua: ≤ 8,0 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsenico: ≤ 2,0 ppm Boro: ≤ 10 ppm **Criteri microbiologici** Conta dei microrganismi aerobi totali: ≤ 100 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 10 g
Monometilsilanetriolo (silicio organico)	**Descrizione/definizione** Denominazione chimica: 1-metil-silanetriolo Formula chimica: CH_6O_3Si Peso molecolare: 94,14 g/mol N. CAS: 2445-53-6 **Purezza** Preparato (soluzione acquosa) di silicio organico (monometilsilanetriolo) Acidità (pH): 6,4-6,8 Silicio: 100-150 mg Si/l **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 µg/l Mercurio: ≤ 1,0 µg/l Cadmio: ≤ 1,0 µg/l Arsenico: ≤ 3,0 µg/l **Solventi** Metanolo: ≤ 5,0 mg/kg (presenza residua)

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Estratto miceliale del fungo Shiitake (*Lentinula edodes*)	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è un estratto acquoso sterile ottenuto dal micelio del *Lentinula edodes* coltivato mediante la tecnica della fermentazione sommersa. Si tratta di un liquido di colore marrone chiaro, leggermente torbido. Il lentinano è un β-(1-3) β-(1-6)-D-glucano di peso molecolare pari a circa 5×10^5 Dalton, con un grado di ramificazione di 2/5 e una struttura terziaria a tripla elica. **Purezza/Composizione dell'estratto miceliale del *Lentinula edodes*** Umidità: 98 % Sostanza secca: 2 % Glucosio libero: < 20 mg/ml Proteine totali (*): < 0,1 mg/ml Costituenti contenenti azoto (**): < 10 mg/ml Lentinano: 0,8-1,2 mg/ml (*) Metodo di Bradford (**) Metodo di Kjeldahl
Succo di frutta di noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti del noni (frutti di *Morinda citrifolia* L.) sono sottoposti a pressatura. Il succo ottenuto viene pasteurizzato. Può essere prevista una fase di fermentazione prima o dopo la pressatura. Rubiadina: ≤ 10 µg/kg Lucidina: ≤ 10 µg/kg
Succo di frutta di noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti di *Morinda citrifolia* essiccati al sole sono privati di semi e buccia. La polpa ottenuta è filtrata per separarne il succo. L'essiccazione del succo prodotto è effettuata in uno dei modi seguenti: mediante atomizzazione con maltodestrine da mais; questa miscela è ottenuta mantenendo costante il tasso di afflusso del succo e delle maltodestrine; oppure mediante zeodratazione o essiccazione e successiva miscelazione con un eccipiente; secondo questo procedimento il succo viene inizialmente essiccato e successivamente miscelato alle maltodestrine (stesso quantitativo usato per l'atomizzazione).
Purea e concentrato dei frutti del noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** I frutti di *Morinda citrifolia* sono raccolti a mano. I semi e la buccia sono separati meccanicamente dai frutti ridotti in purea. Successivamente alla pastorizzazione la purea è confezionata in contenitori asettici e conservata al freddo.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Il concentrato di *Morinda citrifolia* è preparato dalla purea di *M. citrifolia* mediante trattamento con enzimi pectinolitici (a 50-60 °C per 1-2 ore). La purea viene poi riscaldata per inattivare le pectinasi e immediatamente raffreddata. Il succo viene separato in un decanter centrifugo. Il succo viene poi raccolto e pastorizzato prima di essere concentrato in un evaporatore sottovuoto da 6-8 brix a 49-51 nel concentrato finale. **Composizione** **Purea** Umidità: 89-93 % Proteine: < 0,6 g/100 g Grassi: ≤ 0,4 g/100 g Ceneri: < 1,0 g/100 g Carboidrati totali: 5-10 g/100 g Fruttosio: 0,5-3,82 g/100 g Glucosio: 0,5-3,14 g/100 g Fibre alimentari: < 0,5-3 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo (*): ≤ 0,254 µg/ml Lucidina (*): non rilevabile Alizarina (*): non rilevabile Rubiadina (*): non rilevabile **Concentrato** Umidità: 48-53 % Proteine: 3-3,5 g/100 g Grassi: < 0,04 g/100 g Ceneri: 4,5-5,0 g/100 g Carboidrati totali: 37-45 g/100 g Fruttosio: 9-11 g/100 g Glucosio: 9-11 g/100 g Fibre alimentari: 1,5-5,0 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo (*): ≤ 0,254 µg/ml (*) Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella purea e nel concentrato di *Morinda citrifolia*. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo); 50,0 ng/ml (lucidina); 6,3 ng/ml (alizarina) e 62,5 ng/ml (rubiadina).

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Foglie di noni (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** Una volta tagliate, le foglie di *Morinda citrifolia* vengono sottoposte a essiccazione e tostatura. Il prodotto ha una dimensione che varia da frammenti di foglie a polvere a grana grossa contenente elementi fini, di colore variabile tra il marrone-verde e il marrone. **Purezza/Composizione** Umidità: < 5,2 % Proteine: 17-20 % Carboidrati: 55-65 % Ceneri: 10-13 % Grassi: 4-9 % Acido ossalico: < 0,14 % Acido tannico: < 2,7 % 5,15-dimetilmorindolo: < 47 mg/kg Rubiadina: non rilevabile, ≤10 µg/kg Lucidina: non rilevabile, ≤10 µg/kg
Frutti del noni in polvere (*Morinda citrifolia*)	**Descrizione/definizione** La polvere di frutti del noni è ottenuta dalla polpa dei frutti del noni (*Morinda citrifolia* L.) mediante liofilizzazione. I frutti sono ridotti in polpa e i semi sono eliminati. Successivamente alla liofilizzazione, durante la quale l'acqua è rimossa dai frutti del noni, la polpa restante è macinata in modo da ottenere una polvere che viene incapsulata. **Purezza/Composizione** Umidità: 5,3-9 % Proteine: 3,8-4,8 g/100 g Grassi: 1-2 g/100 g Ceneri: 4,6-5,7 g/100 g Carboidrati totali: 80-85 g/100 g Fruttosio: 20,4-22,5 g/100 g Glucosio: 22-25 g/100 g Fibre alimentari: 15,4-24,5 g/100 g 5,15-dimetilmorindolo (*): ≤ 2,0 µg/ml (*) Attraverso un metodo HPLC-UV sviluppato e convalidato dal richiedente per l'analisi degli antrachinoni presenti nella polvere di frutti di *Morinda citrifolia*. Limiti di rilevazione: 2,5 ng/ml (5,15 dimetilmorindolo.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Microalga *Odontella aurita*	Silicio: 3,3 % Silice cristallina: max. 0,1-0,3 % come impurità
Olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli	**Descrizione/definizione** L'olio arricchito di fitosteroli/fitostanoli è composto da una frazione di olio e da una frazione di fitosterolo. **Distribuzione dell'acilglicerolo** acidi grassi liberi (espressi in acido oleico): ≤ 2,0 % monoacilgliceroli (MAG): ≤ 10 % diacilgliceroli (DAG): ≤ 25 % triacilgliceroli (TAG): percentuale rimanente **Frazione di fitosterolo** β-sitosterolo: ≤ 80 % β-sitostanolo: ≤ 15 % campesterolo: ≤ 40 % campestanolo: ≤ 5,0 % stigmasterolo: ≤ 30 % brassicasterolo: ≤ 3,0 % altri steroli/stanoli: ≤ 3,0 % **Altro** Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,5 % Indice di perossidi: < 5,0 meq/kg Acidi grassi trans: ≤ 1 % Contaminazione/Purezza (per GC-FID o metodo equivalente) di fitosteroli/fitostanoli I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 %.
Olio estratto da calamari	Indice di acidità: ≤ 0,5 KOH/g di olio Indice di perossidi: ≤ 5 meq O_2 /kg di olio Valore di p-anisidina: ≤ 20 Prova a freddo a 0 °C: ≤ 3 ore Umidità: ≤ 0,1 % (p/p) Sostanze insaponificabili: ≤ 5,0 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica		
	Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acido docosaesaenoico: ≥ 20 % Acido eicosapentaenoico: ≥ 10 %		
Preparati pastorizzati a base di frutta, prodotti mediante pastorizzazione ad alta pressione	**Parametro**	**Obiettivo**	**Osservazioni**
	Magazzinaggio della frutta prima del trattamento ad alta pressione	Almeno 15 giorni a - 20 °C	Frutta raccolta e immagazzinata conformemente a buone pratiche agricole e di fabbricazione
	Frutta aggiunta	40-60 % del frutto scongelato	Frutta omogeneizzata e aggiunta ad altri ingredienti
	pH	3,2-4,2	
	° Brix	7-42	Assicurato da aggiunta di zuccheri
	Attività dell'acqua (a_w)	< 0,95	Assicurato da aggiunta di zuccheri
	Magazzinaggio finale	Un massimo di 60 giorni a un massimo di + 5 °C	Equivalente a regime di magazzinaggio per frutta trattata nel processo convenzionale
Amido di mais fosfatato	**Descrizione/definizione** L'amido di mais fosfatato (fosfato di diamido fosfatato) è un amido resistente chimicamente modificato, ricavato da amido ad alto contenuto di amilosio grazie a trattamenti chimici combinati volti a creare legami crociati fosfati tra residui carboidrati e gruppi ossidrilici esterificati. Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore bianco o quasi bianco. N. CAS: 11120-02-8 Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)_n$ $[(C_6H_9O_5)_2PO_2H]$ × $[(C_6H_9O_5)PO_3H_2]y$ n = numero delle unità di glucosio; x, y = gradi di sostituzione Caratteristiche chimiche del fosfato di diamido fosfatato: Perdita all'essiccazione: 10-14 % pH: 4,5-7,5 Fibre alimentari: ≥ 70 % Amido: 7-14 % Proteine: ≤ 0,8 % Lipidi: ≤ 0,8 % Fosforo legato residuo: ≤ 0,4 % (in fosforo) «mais ad alto contenuto di amilosio» come fonte		

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di pesce	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere di colore da giallo a marrone. La fosfatidilserina è ottenuta da fosfolipidi di pesce mediante transfosforilazione enzimatica con l'aminoacido L-serina. **Specifiche del prodotto a base di fosfatidilserina ottenuto da fosfolipidi di pesce** Umidità: < 5,0 % Fosfolipidi: ≥ 75 % Fosfatidilserina: ≥ 35 % Gliceridi: < 4,0 % L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,5 % (*) Indice di perossidi: < 5,0 meq O_2/kg (*) I tocoferoli possono essere aggiunti come antiossidanti a norma del regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione.
Fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia	**Descrizione/definizione** Il nuovo ingrediente alimentare è una polvere il cui colore varia tra il biancastro e il giallo chiaro. È inoltre disponibile in forma liquida, il cui colore varia tra il marrone chiaro e l'arancione, contenente triacilgliceroli a catena media (MCT) come vettore. La forma liquida presenta livelli inferiori di fosfatidilserina in quanto contiene notevoli quantitativi di olio (MCT). La fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia è ottenuta mediante transfosfatidilazione enzimatica di lecitina di soia ad alto contenuto di fosfatidilcolina con l'aminoacido L-serina. La fosfatidilserina è costituita da una struttura di glicerofosfato coniugato con due acidi grassi e L-serina da un legame fosfodiesterico. **Caratteristiche della fosfatidilserina ricavata da fosfolipidi di soia** **In forma di polvere** Umidità: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 85 % Fosfatidilserina: ≥ 61 % Gliceridi: < 2,0 % L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 % **In forma liquida** Umidità: < 2,0 % Fosfolipidi: ≥ 25 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Fosfatidilserina: ≥ 20 % Gliceridi: non applicabile L-serina in forma libera: < 1,0 % Tocoferoli: < 0,3 % Fitosteroli: < 0,2 %
Prodotto a base di fosfolipidi contenente fosfatidilserina e acido fosfatidico in uguali quantità	**Descrizione/definizione** Il prodotto è ottenuto mediante conversione enzimatica della lecitina di soia. Il prodotto a base di fosfolipidi è in forma di polvere altamente concentrata, di colore giallo-marrone, costituita in parti uguali da fosfatidilserina e acidi fosfatidici. **Specifica del prodotto** Umidità: ≤ 2,0 % Fosfolipidi totali: ≥ 70 % Fosfatidilserina: ≥ 20 % Acido fosfatidico: ≥ 20 % Gliceridi: ≤ 1,0 % L-serina in forma libera: ≤ 1,0 % Tocoferoli: ≤ 0,3 % Fitosteroli: ≤ 2,0 % Nel prodotto è utilizzato biossido di silicio con un tenore massimo dell'1,0 %.
Fosfolipidi del tuorlo d'uovo	Fosfolipidi di tuorlo d'uovo puri all'85 % e al 100 %
Fitoglicogeno	**Descrizione:** polisaccaride costituito da una polvere da bianca a biancastra, insapore, incolore e inodore, derivato da colture non geneticamente modificate di granturco dolce con tecniche tradizionali di lavorazione degli alimenti. **Definizione:** polimero di glucosio $(C_6H_{12}O_6)n$ collegato in modo lineare a legami glicosidici α (1-4) ramificati ogni 8-12 unità di glucosio con legami glicosidici α (1-6). **Specifiche** Carboidrati: 97 % Zuccheri: 0,5 % Fibre: 0,8 % Grassi: 0,2 % Proteine: 0,6 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Fitosteroli/fitostanoli	**Descrizione/definizione** I fitosteroli e i fitostanoli sono steroli e stanoli estratti dalle piante e possono essere presentati come steroli e stanoli liberi o esterificati con acidi grassi alimentari. Composizione (metodo GC-FID o equivalente): β-sitosterolo: < 81 % β-sitostanolo: < 35 % campesterolo: < 40 % campestanolo: < 15 % stigmasterolo: < 30 % brassicasterolo: < 3,0 % altri steroli/stanoli: < 3,0 % Contaminazione/Purezza (per GC-FID o metodo equivalente) I fitosteroli e fitostanoli estratti da fonti che non siano oli vegetali per uso alimentare devono essere esenti da contaminanti, con una purezza superiore al 99 % dell'ingrediente a base di fitosterolo o fitostanolo.
Olio del nocciolo di prugna	**Descrizione/definizione** L'olio del nocciolo di prugna è un olio vegetale ottenuto mediante spremitura a freddo dei noccioli di prugna (*Prunus domestica*). **Composizione** Acido oleico (C18:1): 68 % Acido linoleico (C18:2): 23 % γ-tocoferolo: 80 % dei tocoferoli totali β-sitosterolo: 80-90 % degli steroli totali Trioleina: 40-55 % dei trigliceridi Acido cianidrico: non più di 5 mg/kg di olio
Proteine di patate (coagulate) e relativi idrolizzati	Sostanza secca: ≥ 800 mg/g Proteina (N * 6,25): ≥ 600 mg/g (sostanza secca) Ceneri: ≤ 400 mg/g (sostanza secca) Glicoalcaloide (totale): ≤ 150 mg/kg Lisinoalanina (totale): ≤ 500 mg/kg Lisinoalanina (libera): ≤ 10 mg/kg

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Prolil oligopeptidasi (preparato enzimatico)	**Specifica dell'enzima** Nome sistematico: prolil oligopeptidasi Sinonimi: prolilendopeptidasi, prolin-endopeptidasi, prolil-endo-peptidasi Peso molecolare: 66 kDa Numero della Commissione per gli enzimi: EC 3.4.21.26 N. CAS: 72162-84-6 Fonte: ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* (GEP-44) **Descrizione:** la prolil oligopeptidasi è disponibile sotto forma di preparato enzimatico contenente circa il 30 % di maltodestrina. **Specifiche del preparato enzimatico di prolil oligopeptidasi** Attività: > 580 000 PPI (*)/g (> 34,8 PPU (**)/g) Aspetto: microgranulato Colore: da biancastro ad arancione giallognolo; il colore può variare da una partita all'altra Sostanza secca: > 94 % Glutine: < 20 ppm **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/ kg Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio della carica aerobica totale su piastra: ≤ 10^3 CFU/g Lieviti e muffe totali: ≤ 10^2 CFU/g Anaerobi solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g Enterobatteriacee: < 10 CFU/g *Salmonella*: assenza in 25 g *Escherichia coli*: assenza in 25 g *Staphylococcus aureus*: assenza in 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: assenza in 10 g *Listeria monocytogenes*: assenza in 25 g Attività antimicrobica: assente

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Micotossine: al di sotto dei limiti di rilevazione: aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), aflatossine totali (< 2,0 µg/kg), ocratossina A (< 0,20 µg/kg), tossina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenone (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg) (*) PPI – Protease Picomole International (**) PPU – unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (*Prolyl Peptidase Units* o *Proline Protease Units*)
Estratto proteico di rene di suino	**Descrizione/definizione** L'estratto proteico è ottenuto da rene di suino omogeneizzato mediante una combinazione di precipitazione di sali e centrifugazione ad alta velocità. Il precipitato ottenuto contiene essenzialmente proteine con il 7 % dell'enzima diaminossidasi (nomenclatura degli enzimi E.C. 1.4.3.22) ed è risospeso in un sistema tampone fisiologico. L'estratto di rene di suino è formulato in capsule di pellet a rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione. Prodotto di base Specifica: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO) Condizioni fisiche: liquido Colore: brunastro Aspetto: soluzione leggermente torbida pH: 6,4-6,8 Attività enzimatica: > 2 677 kHDU DAO/ml [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)] Criteri microbiologici *Brachyspira* spp.: negativo (PCR in tempo reale) *Listeria monocytogenes*: negativo (PCR in tempo reale) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10^5 CFU/g Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: assenza/10 g Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10^4 CFU/g **Prodotto finito** Specifica del dell'estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in una formulazione con rivestimento enterico Condizioni fisiche: solido Colore: giallo-grigio

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Aspetto: micropellet Attività enzimatica: 110-220 kHDU DAO/g di pellet [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)] Stabilità nell'acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g di pellet [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)] Umidità: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10^4 CFU/g Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: assenza/10 g Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10^2 CFU/g
Olio di colza ad alto tenore di insaponificabili	**Descrizione/definizione** L'olio di colza ad alto tenore di insaponificabili viene prodotto per distillazione sotto vuoto e si differenzia dall'olio di colza raffinato per la concentrazione della frazione insaponificabile (1 g nell'olio di colza raffinato e 9 g nell'«olio di colza ad alto tenore di insaponificabili»). Si ha una leggera riduzione di trigliceridi contenenti acidi grassi monoinsaturi e polinsaturi. **Purezza** Sostanze insaponificabili: > 7,0 g/100 g Tocoferoli: > 0,8 g/100 g α-tocoferolo (%): 30-50 % γ-tocoferolo (%): 50-70 % δ-tocoferolo (%): < 6,0 % Steroli, alcoli triterpenici, metilsteroli: > 5,0 g/100 g **Acidi grassi in trigliceridi:** acido palmitico: 3-8 % acido stearico: 0,8-2,5 % acido oleico: 50-70 % acido linoleico: 15-28 % acido linolenico: 6-14 % acido eruico: < 2,0 % Indice di acidità: ≤ 6,0 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 10 meq O_2/kg

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Metalli pesanti Ferro (Fe): < 1 000 µg/kg Rame (Cu): < 100 µg/kg **Impurità** Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) Benzo(a)pirene: < 2 µg/kg È richiesto un trattamento con carbone attivo per evitare l'arricchimento degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) nella produzione di «olio di colza ad alto tenore di insaponificabili».
Proteina di semi di colza	**Definizione** La proteina di semi di colza è un estratto acquoso ricco di proteine proveniente dal panello di semi di colza *Brassica napus* L. e *Brassica rapa* L. non geneticamente modificati. **Descrizione** polvere atomizzata di colore da bianco a biancastro Proteine totali: ≥ 90 % Proteine solubili: ≥ 85 % Umidità: ≤ 7,0 % Carboidrati: ≤ 7,0 % Grassi: ≤ 2,0 % Ceneri: ≤ 4,0 % Fibre: ≤ 0,5 % Glucosinolati totali: ≤ 1 mol/kg **Purezza** Fitato totale: ≤ 1,5 % Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Criteri microbiologici** Conteggio dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g Conteggio dei batteri aerobici: ≤ 10 000 CFU/g Conteggio dei coliformi totali: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli:* assenza in 10 g *Salmonella*: assenza in 25 g

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Trans-resveratrolo	**Descrizione/definizione** Il *trans*-resveratrolo sintetico si presenta sotto forma di cristalli di colore dal biancastro al beige. Denominazione chimica: 5-[(E)-2-(4-idrossifenil)etenil]benzen-1,3-diolo Formula chimica: $C_{14}H_{12}O_3$ Peso molecolare: 228,25 Da N. CAS: 501-36-0 **Purezza** Trans-resveratrolo: ≥ 98 % - 99 % Sottoprodotti totali (sostanze correlate): ≤ 0,5 % Ogni singola sostanza correlata: ≤ 0,1 % Ceneri solfatate: ≤ 0,1 % Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Arsenico: ≤ 1,0 ppm **Impurità** Diisopropilammina: ≤ 50 mg/kg ***Fonte microbica***: ceppo geneticamente modificato del *Saccharomyces cerevisiae* Aspetto: polvere il cui colore varia tra biancastro e leggermente giallo Granulometria delle particelle: 100 % inferiore a 62,23 μm Tenore di trans-resveratrolo: min. 98 % p/p (sulla base del peso a secco) Ceneri: max. 0,5 % p/p Umidità: max. 3 % p/p
Estratto di cresta di gallo	**Descrizione/definizione** L'estratto di cresta di gallo è ottenuto dal *Gallus gallus* per idrolisi enzimatica delle creste di gallo e per successiva filtrazione, concentrazione e precipitazione. I principali componenti dell'estratto di cresta di gallo sono i seguenti glicosaminoglicani: acido ialuronico, condroitin solfato A e dermatan solfato (condroitin solfato B). Polvere igroscopica, di colore bianco o quasi bianco. Acido ialuronico: 60-80 % Condroitin solfato A: ≤ 5,0 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Dermatan solfato (condroitin solfato B): ≤ 25 % pH: 5,0-8,5 **Purezza** Cloruri: ≤ 1,0 % Azoto: ≤ 8,0 % Perdita all'essiccazione: (a 105 °C per 6 ore): ≤ 10 % **Metalli pesanti** Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg Cromo: ≤ 10 mg/kg Piombo: ≤ 0,5 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10^2 CFU/g *Escherichia coli*: assenza in 1 g *Salmonella*: assenza in 1 g *Staphylococcus aureus*: assenza in 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: assenza in 1 g
Olio di sacha inchi estratto da *Plukenetia volubilis*	**Descrizione/definizione** L'olio di sacha inchi è un olio al 100 % vegetale spremuto a freddo, ottenuto dai semi del *Plukenetia volubiis* L. È un olio fluido (liquido) trasparente e brillante a temperatura ambiente. Ha un sapore fruttato, leggero, di verdure verdi, senza aromi indesiderati. Aspetto, limpidità, lucentezza e colore: a temperatura ambiente fluido, limpido, di colore giallo dorato brillante Odore e sapore: fruttato, di verdura, non è di odore o sapore sgradevole **Purezza** Acqua e sostanze volatili: < 0,2 g/100 g Impurità insolubili in esano: < 0,05 g/100 g Acidità oleica: < 2,0 g/100 g Indice di perossidi: < 15 meq O_2/kg Acidi grassi trans: < 1,0 g/100 g Acidi grassi insaturi totali: > 90 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Acido alfa-linolenico (ALA) omega-3: > 45 % Acidi grassi saturi: < 10 % Assenza di acidi grassi trans (< 0,5 %) Assenza di acido eruico (< 0,2 %) Più del 50 % dei trigliceridi trilinoleina e dilinoleina Composizione e tenore di fitosteroli Assenza di colesterolo (< 5,0 mg/100 g)
Salatrim	**Descrizione/definizione** Salatrim è l'acronimo, riconosciuto a livello internazionale, che designa le molecole di trigliceridi a catena corta e lunga (*Short And Long chain Acyl TRIglycerids Molecules*). Salatrim è preparato mediante interesterificazione non enzimatica di triacetina, tripropionina, tributirina, o del loro miscuglio con olio idrogenato di canola, soia, semi di cotone o girasole. Descrizione: a temperatura ambiente, da liquido trasparente di colore lievemente ambrato, a sostanza solida di consistenza cerosa leggermente colorata. Privo di particelle e di odori particolari o rancidi. Distribuzione degli esteri di glicerolo Trigliceridi: > 87 % Digliceridi: ≤ 10 % Monogliceridi: ≤ 2,0 % Composizione in acidi grassi MOLE % LCFA (acidi grassi a catena lunga): 33-70 % MOLE % LCFA (acidi grassi a catena corta): 30-67 % Acidi grassi saturi a catena lunga: < 70 % in peso Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acidi grassi liberi come acido oleico: ≤ 0,5 % Profilo del triacilglicerolo Triesteri (corti/lunghi da 0,5 a 2,0): ≥ 90 % Triesteri (corti/lunghi = 0): ≤ 10 % Sostanze insaponificabili: ≤ 1,0 % Umidità: ≤ 0,3 % Ceneri: ≤ 0,1 % Colore: < 3,5 rosso (Lovibond) Indice di perossidi: ≤ 2,0 meq/kg

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp.	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 5,0 meq/kg di olio Stabilità ossidativa: tutti i prodotti alimentari contenenti olio ricco di DHA e di EPA derivato da *Schizochytrium* sp. devono dimostrare la stabilità ossidativa in base a un metodo di analisi adeguato e riconosciuto a livello nazionale/internazionale (ad es. AOAC). Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1 % Tenore di DHA: ≥ 22,5 % Tenore di EPA: ≥ 10 %
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)	Indice di perossidi: ≤ 5,0 meq/kg di olio Insaponificabili: ≤ 3,5 % Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 % Acido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 % Tenore di DHA: ≥ 35 %
Olio derivato da *Schizochytrium* sp.	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Tenore di DHA: ≥ 32,0 %
Olio derivato da *Schizochytrium* sp. (T18)	Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossidi: ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 3,5 % Acidi grassi trans: ≤ 2,0 % Acidi grassi liberi: ≤ 0,4 % Tenore di DHA: ≥ 35 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Estratto di soia fermentata	**Descrizione/definizione** L'estratto di soia fermentata si presenta sotto forma di polvere inodore di colore bianco latte. È costituito per il 30 % di polvere di estratto di soia fermentata e per il 70 % di destrina resistente (come supporto) derivata dall'amido di mais, che viene aggiunta durante la lavorazione. La vitamina K_2 viene eliminata durante il processo di fabbricazione. L'estratto di soia fermentata contiene nattochinasi isolata dal natto, un alimento prodotto dalla fermentazione di soia non geneticamente modificata [*Glicine max* (L.)] con un ceppo selezionato di *Bacillus subtilis* var. natto. Attività della nattochinasi: 20 000 - 28 000 unità di degradazione della fibrina/g (*) Identità: confermabile Condizione: nessun sapore o odore sgradevole Perdita all'essiccazione: ≤ 10 % Vitamina K_2: ≤ 0,1 mg/kg **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 5,0 mg/kg Arsenico: ≤ 3,0 mg/kg **Criteri microbiologici** Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 10^3 CFU ([3])/g Lieviti e muffe: ≤ 10^2 CFU/g Coliformi: ≤ 30 CFU/g Batteri sporigeni: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: assenza/25 g *Salmonella*: assenza/25 g *Listeria*: assenza/25 g (*) Metodo di analisi descritto in Takaoka et al. (2010).
Estratto di germi di frumento (*Triticum aestivum*) ricco di spermidina	**Descrizione/definizione** L'estratto di germi di frumento ricco di spermidina è ottenuto da germi di frumento (*Triticum aestivum*) non fermentato e non germogliato mediante un processo di estrazione solido-liquido riguardante specificamente, ma non esclusivamente, le poliammine. Spermidina: 0,8-2,4 mg/g Spermina: 0,4-1,2 mg/g Tricloruro di spermidina: < 0,1 µg/g

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Putrescina: < 0,3 mg/g Cadaverina: < 0,1 µg/g **Micotossine** Aflatossine (totale): < 0,4 µg/kg **Criteri microbiologici** Batteri aerobici totali: < 10 000 CFU/g Lieviti e muffe: < 100 CFU/g *Escherichia coli:* < 10 CFU/g *Salmonella:* assenza/25 g *Listeria monocytogenes:* assenza/25 g
Sucromalt	**Descrizione/definizione** Il sucromalt è una miscela complessa di saccaridi prodotta dal saccarosio e da un amido idrolizzato mediante una reazione enzimatica. In questo processo, le unità di glucosio si uniscono ai saccaridi dell'amido idrolizzato grazie a un enzima prodotto dal batterio *Leuconostoc citreum* o mediante un ceppo ricombinante dell'organismo di produzione *Bacillus licheniformis*. I risultanti oligosaccaridi sono caratterizzati dalla presenza di composti glicosidici α-(1→6) e α- (l→3). Il prodotto è uno sciroppo che, oltre a detti oligosaccaridi, contiene principalmente fruttosio ma anche il disaccaride leucrosio e altri disaccaridi. Solidi totali: 75-80 % Umidità: 20-25 % Solfatasi: max. 0,05 % pH: 3,5-6,0 Conduttività: < 200 (30 %) Azoto: < 10 ppm Fruttosio: 35-45 % del peso secco Leucrosio: 7-15 % del peso secco Altri disaccaridi: max. 3 % Saccaridi superiori: 40-60 % del peso secco
Fibra di canna da zucchero	**Descrizione/definizione** La fibra di canna da zucchero è derivata dalla parete cellulare secca o dal residuo fibroso rimanenti dopo la spremitura o l'estrazione del succo dalla canna da zucchero, del genotipo *Saccharum*. È costituita principalmente da cellulosa ed emicellulosa. Il processo di produzione comprende diverse fasi, tra cui: cippatura, digestione alcalina, rimozione della lignina e di altri componenti non cellulosici, sbiancamento delle fibre purificate, lavaggio con acido e neutralizzazione.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Umidità: ≤ 7,0 % Ceneri: ≤ 0,3 % Totale fibre alimentari (AOAC) su base secca (tutte insolubili): ≥ 95 % di cui: emicellulosa (20-25 %) e cellulosa (70-75 %) Silice (ppm): ≤ 200 Proteine: 0,0 % Grassi: tracce pH: 4-7 **Metalli pesanti** Mercurio (ppm): ≤ 0,1 Piombo (ppm): ≤ 1,0 Arsenico (ppm): ≤ 1,0 Cadmio (ppm): ≤ 0,1 **Criteri microbiologici** Conteggio dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 1 000 *Salmonella*: assenza *Listeria monocytogenes*: assenza
Estratto di olio di girasole	**Descrizione/definizione** L'estratto di girasole è ottenuto mediante un fattore di concentrazione 10 della frazione insaponificabile dell'olio di girasole raffinato estratto dai semi di girasole, *Helianthus Annuus* L. **Composizione** Acido oleico (C18:1): 20 % Acido linoleico (C18:2): 70 % Sostanze insaponificabili: 8,0 % Fitosteroli: 5,5 % Tocoferoli: 1,1 %
Microalga liofilizzata *Tetraselmis chuii*	**Descrizione/definizione** Il prodotto liofilizzato si ottiene dalla microalga marina *Tetraselmis chuii*, appartenente alla famiglia delle *Chlorodendraceae*, coltivata in acqua di mare sterile in fotobioreattori chiusi e isolati dall'ambiente esterno.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Purezza/Composizione Identità stabilita mediante marcatore nucleare rDNA 18 S (sequenza analizzata non inferiore a 1 600 coppie di basi) sulla base della banca dati del *National Centre for Biotechnology Information* (NCBI): non inferiore al 99,9 % Umidità: ≤ 7,0 % Proteine: 35-40 % Ceneri: 14-16 % Carboidrati: 30-32 % Fibre: 2-3 % Grassi: 5-8 % Acidi grassi saturi: 29-31 % degli acidi grassi totali Acidi grassi monoinsaturi: 21-24 % degli acidi grassi totali Acidi grassi polinsaturi: 44-49 % degli acidi grassi totali iodio: ≤ 15 mg/kg
***Therapon barcoo*/Scortum**	**Descrizione/definizione** Lo Scortum/Therapon barcoo è una specie di pesce della famiglia dei Terapontidi. Si tratta di una specie di acqua dolce endemica dell'Australia, ora allevata in impianti di piscicoltura. Identificazione tassonomica: classe: Attinopterigi > ordine: Perciformi > famiglia: Terapontidi > genere: Therapon o Scortum Barcoo Composizione della polpa di pesce: Proteine (%): 18-25 Umidità (%): 65-75 Ceneri (%): 0,5-2,0 Energia (kj/kg): 6 000-11 500 Carboidrati (%): 0,0 Grassi (%): 5-15 Acidi grassi (mg FA/g di filetto): Σ PUFA n-3: 1,2-20,0 Σ PUFA n-6: 0,3-2,0 PUFA n-3/n. 6: 1,5-15,0 Acidi omega 3 totali: 1,6-40,0 Acidi omega 6 totali: 2,6-10,0

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
D-tagatosio	**Descrizione/definizione** Il tagatosio è ottenuto per isomerizzazione del galattosio mediante conversione chimica o enzimatica oppure epimerizzazione del fruttosio attraverso conversione enzimatica. Si tratta di conversioni in un'unica tappa. Aspetto: cristalli bianchi o quasi bianchi Denominazione chimica: D-tagatosio Sinonimo: D-*liso*-esulosio N. CAS: 87-81-0 Formula chimica: $C_6H_{12}O_6$ Peso formula: 180,16 (g/mol) **Purezza** Tenore: ≥ 98 % su base di peso secco Perdita all'essiccazione: ≤ 0,5 % (102 °C, 2 ore) Rotazione specifica: [α] 20_D: da -4 a -5,6° (in soluzione acquosa all'1 %) (*) Intervallo di fusione: 133-137 °C **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/kg (**) (*) Food and Nutrition Paper 5, Rev. 2 — *Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials*, (JECFA) 1991, 307 pagine, inglese - ISBN 92-5-102991-1. (**) Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5, «Metodi strumentali» (*).
Estratto ricco in tassifolina	**Descrizione** l'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. è una polvere di colore da bianco a giallo pallido che cristallizza da soluzioni acquose ad alta temperatura. **Definizione** Denominazione chimica: [(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrocromen-4-one, anche noto come (+) trans (2R,3R)- diidroquercetina] Formula chimica: C15H12O7 Massa molecolare: 304,25 Da N. CAS: 480-18-2 **Specifiche** *Parametro fisico* Umidità: ≤ 10 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Analisi del composto Tassifolina (m/m): ≥ 90,0 % del peso a secco ***Metalli pesanti, pesticida*** Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Arsenico: ≤ 0,02 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Diclorodifeniltricloroetano (DDT) ≤ 0,05 mg/kg ***Solventi residui*** Etanolo: < 5 000 mg/kg ***Criteri microbiologici*** Conteggio totale su piastra (TPC): ≤ 10^4 CFU/g Enterobatteri: ≤ 100/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: assenza/1 g *Salmonella*: assenza/10 g *Staphylococcus aureus*: assenza/1 g *Pseudomonas*: assenza/1 g **Range consueto di componenti dell'estratto ricco di tassifolina (per la sostanza secca)** *Componente dell'estratto* — *Contenuto, range consueto osservato (%)* Tassifolina — 90-93 Aromadendrina — 2,5-3,5 Eriodictiolo — 0,1-0,3 Quercetina — 0,3-0,5 Naringenina — 0,2-0,3 Kaempferolo — 0,01-0,1 Pinocembrino — 0,05-0,12 Flavonoidi non identificati — 1-3 Acqua (*) — 1,5 (*) La tassifolina in forma idrata e durante il processo di essiccazione è un cristallo. Ciò comporta l'inclusione dell'acqua di cristallizzazione a un tenore dell'1,5 %.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Trealosio	**Descrizione/definizione** Disaccaride non riducente consistente in due frazioni di glucosio collegate da un legame glucosidico α,1,1. È ricavato da amido liquidificato mediante procedimento enzimatico pluristadio. Il prodotto commerciale è il diidrato. Pressoché inodore, cristalli bianchi o quasi bianchi di sapore dolce. Sinonimi: α,α-trealosio Denominazione chimica: α-D-glucopiranosil-α-D-glucopiranoside, diidrato N. CAS: 6138-23-4 (diidrato) Formula chimica: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (diidrato) Peso formula: 378,33 (diidrato) Tenore: ≥ 98 % (su base secca) Determinazione mediante tecnica di assorbimento atomico adatta al livello specificato. La scelta delle dimensioni del campione e il metodo di preparazione dello stesso possono basarsi sui principi del metodo descritto nel FNP 5(1), «Metodi strumentali». **Metodo di prova** Principio: il trealosio è identificato mediante cromatografia liquida e quantificato rispetto al trealosio standard di riferimento. Preparazione della soluzione campione: versare con cura circa 3 g di campione secco in un matraccio con taratura a 100 ml e aggiungere circa 80 ml di acqua deionizzata. Far sciogliere completamente il campione e diluire fino al segno con acqua deionizzata. Filtrare con filtro da 0,45 micron. Preparazione di una soluzione standard: sciogliere in acqua le quantità accuratamente pesate di trealosio standard secco di riferimento per ottenere una soluzione dalla concentrazione nota di circa 30 mg di trealosio per ml. Apparecchiatura: cromatografo liquido munito di rivelatore dell'indice di rifrazione e di registratore integratore. Condizioni Colonna: Shodex Ionpack KS-801 (Showa Denko Co.) o equivalenti — lunghezza: 300 mm — diametro: 10 mm — temperatura: 50 °C Fase mobile: acqua Velocità di flusso: 0,4 ml/min Volume di iniezione: 8 µl Procedimento: iniettare separatamente volumi uguali della soluzione campione e della soluzione standard nel cromatografo. Registrare i cromatogrammi e misurare la reazione di picco del trealosio. Calcolare la quantità, in mg, di trealosio in 1 ml della soluzione campione mediante la seguente formula: $\% \text{ trealosio} = 100 \times (R_U/R_S)\ (W_S/W_U)$

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	in cui R_S = zona di picco del trealosio nel preparato standard R_U = zona di picco del trealosio nel preparato campione W_S = peso in mg del trealosio nel preparato standard W_U = peso del campione secco in mg. **Caratteristiche** Identificazione Solubilità: liberamente solubile in acqua, pochissimo solubile in etanolo Rotazione specifica: [α]D20 + 199° (in soluzione acquosa all'1 %) Punto di fusione: 97 °C (diidrato) **Purezza** Perdita all'essiccazione: ≤ 1,5 % (60 °C, 5 h) Ceneri totali: ≤ 0,05 % **Metalli pesanti** Piombo: ≤ 1,0 mg/kg
Funghi (*Agaricus bisporus*) trattati con raggi UV	**Descrizione/definizione** Funghi (*Agaricus bisporus*) coltivati commercialmente e sottoposti dopo il raccolto a un trattamento ai raggi UV. Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra 200 e 800 nm. **Vitamina D_2** Denominazione chimica: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Contenuto** Vitamina D_2 nel prodotto finale: 5-10 µg/100g di peso fresco alla scadenza della durata di conservazione
Lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*) trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Il lievito per panificazione (*Saccharomyces cerevisiae*), è trattato con raggi ultravioletti per indurre la conversione dell'ergosterolo in vitamina D_2 (ergocalciferolo). Il contenuto di vitamina D_2 nel concentrato di lievito varia tra 1 800 000 e 3 500 000 UI di vitamina D/100 g (450-875 µg/g). Granuli scorrevoli di colore marrone chiaro.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Vitamina D_2 Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Criteri microbiologici del concentrato di lievito** Coliformi: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: assenza in 25 g
Pane trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Per «pane trattato con raggi UV» si intendono pane e panini lievitati con lievito (senza guarniture) ai quali si applica, dopo la cottura, un trattamento con radiazioni ultraviolette al fine di convertire l'ergosterolo in vitamina D_2 (ergocalciferolo). Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra i 240 e i 315 nm per un massimo di 5 secondi con un apporto di energia di 10-50 mJ/cm². **Vitamina D_2** Denominazione chimica: (5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-olo Sinonimo: ergocalciferolo N. CAS: 50-14-6 Peso molecolare: 396,65 g/mol **Contenuto** Vitamina D_2 (ergocalciferolo) nel prodotto finale: 0,75-3 µg/100 g (*) Lievito nell'impasto: 1-5 g/100 g (**) (*) EN 12821, 2009, norma europea. (**) Calcolo della ricetta.
Latte trattato con raggi UV	**Descrizione/definizione** Il latte trattato con raggi UV consiste in latte vaccino (intero e parzialmente scremato) sottoposto ad un trattamento con radiazione ultravioletta (UV) tramite flusso turbolento dopo la pastorizzazione. Il trattamento del latte pastorizzato con radiazione UV determina un aumento delle concentrazioni di vitamina D_3 (colecalciferolo) dovuto alla trasformazione del 7-diidrocolesterolo in vitamina D_3. Radiazione UV: processo di irraggiamento con luce ultravioletta a una lunghezza d'onda compresa tra i 200 e i 310 nm con un apporto di energia di 1 045 J/l.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Vitamina D_3 Denominazione chimica: (1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metileptan-2-yl]-2,3,3a,5,6,7-esaidro-1H-inden-4-ilidene]etilidene]-4-metilidenecicloesan-1-olo Sinonimo: colecalciferolo N. CAS: 67-97-0 Peso molecolare: 384,6377 g/mol **Contenuto** Vitamina D_3 nel prodotto finale: latte intero (*): 0,5-3,2 µg/100 g (**) latte parzialmente scremato (*): 0,1-1,5 µg/100 g (**) (*) Come definito nel regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671). (**) HPLC
Vitamina K_2 (menachinone)	Questo nuovo alimento è ottenuto mediante un procedimento microbiologico o in modo artificiale. ***Specifiche della vitamina K_2 sintetica (menachinone-7)*** Denominazione chimica: (tutti-E)-2-(3,7,11,15,19,23,27-eptametil-2,6,10,14,18,22,26-ottacosaeptaenil)-3-metil-1,4-naftalenedione N. CAS: 2124-57-4 Formula molecolare: $C_{46}H_{64}O_2$ Peso molecolare: 649 g/mol Aspetto: polvere gialla Purezza: max. 6,0 % del cis-isomero, max. 2,0 % di altre impurità Contenuto: 97-102 % di menchione-7 (di cui almeno il 92 % di menachinone-7 tutto-trans) ***Specifiche della vitamina K_2 ottenuta per via microbiologica (menachinone-7)*** Fonte: *Bacillus subtilis* spp. natto La vitamina K_2 (2-metil-3-tutto-trans-poliprenil-1,4-naftochinone), o la serie di menachinoni, è un gruppo di derivati prenilati del naftochinone. Il numero di residui isoprenici, nei quali un'unità isoprenica è costituita da 5 atomi di carbonio compresi nella catena laterale, è utilizzato per caratterizzare gli omologhi del menachinone. La vitamina è presentata sotto forma di sospensione oleosa che contiene essenzialmente MK-7 e, in misura minore, MK-6. Serie della vitamina K_2 (menachinoni) in cui il menachinone-7 (MK-7)(n=6) corrisponde a $C_{46}H_{64}O_2$, il menachinone-6 (MK-6)(n=5) corrisponde a $C_{41}H_{56}O_2$ e il menachinone-4 (MK-4)(n=3) corrisponde a $C_{31}H_{40}O_2$.

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
Estratto di crusca di frumento	**Descrizione/definizione** Polvere cristallina bianca ottenuta dall'estrazione enzimatica della crusca *Triticum aestivum* L., ricca di arabinoxilano-oligosaccaridi Sostanza secca: min. 94 % Arabinoxilano-oligosaccaridi: min. 70 % di sostanza secca Grado di polimerizzazione medio degli arabinoxilano-oligosaccaridi: 3-8 Acido ferulico (legato agli arabinoxilano-oligosaccaridi): 1-3 % di sostanza secca Polisaccaridi/oligosaccaridi totali min. 90 % Proteine: max. 2 % di sostanza secca Ceneri: max. 2 % di sostanza secca **Parametri microbiologici** Batteri mesofilici - conteggio totale: max. 10 000/g Lieviti: max. 100/g Funghi: max. 100/g *Salmonella*: assenza in 25 g *Bacillus cereus*: max. 1 000/g *Clostridium perfringens*: max. 1 000/g
Beta-glucani del lievito	**Descrizione/definizione** I beta-glucani consistono in un complesso ad alto peso molecolare (100-200 kDa) di polisaccaridi derivati dalla parete cellulare di molti lieviti e cereali. La denominazione chimica dei «beta-glucani del lievito» è (1-3),(1-6)-ß-D-glucani. I beta-glucani consistono in una struttura di residui di glucosio ß-1-3, connessi con legami ß-1-6, alla quale sono collegate chitina e mannoproteine attraverso legami ß-1-4. I beta-glucani vengono isolati dal lievito *Saccharomyces cerevisiae*. La struttura terziaria della parete cellulare del glucano del *Saccharomyces cerevisiae* consiste in catene di residui di glucosio ß-1,3, connessi con legami ß-1,6, che costituiscono una struttura alla quale sono collegati chitina attraverso legami ß-1,4, glucani ß-1,6 e alcune mannoproteine. Questo nuovo ingrediente alimentare è disponibile in tre forme diverse: solubile, insolubile e insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide. **Caratteristiche chimiche dei beta-glucani del lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)** **Forma solubile** Carboidrati totali: > 75 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Beta-glucani (1,3/1,6): > 75 % Ceneri: < 4,0 % Umidità: < 8,0 % Proteine: < 3,5 % Grassi: < 10 % **Forma insolubile** Carboidrati totali: > 70 % Beta-glucani (1,3/1,6): > 70 % Ceneri: ≤ 12 % Umidità: < 8,0 % Proteine: < 10 % Grassi: < 20 % **Insolubile in acqua ma disperdibile in molte matrici liquide** (1,3)-(1,6) -ß-D-glucani: > 80 % Ceneri: < 2,0 % Umidità: < 6,0 % Proteine: < 4,0 % Grassi totali: < 3,0 % **Dati microbiologici** Conteggio totale su piastra: < 1 000 CFU/g Enterobatteriacee: < 100 CFU/g Coliformi totali: < 10 CFU/g Lievito: < 25 CFU/g Muffe: < 25 CFU/g *Salmonella*: assenza in 25 g *Escherichia coli*: assenza in 1 g *Bacillus cereus*: < 100 CFU/g *Staphylococcus aureus*: assenza in 1 g **Metalli pesanti** Piombo: < 0,2 mg/g Arsenico: < 0,2 mg/g

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Mercurio: < 0,1 mg/g Cadmio: < 0,1 mg/g
Zeaxantina	**Descrizione/definizione** La zeaxantina è un pigmento xantofillico presente in natura; si tratta di un carotenoide ossidato. La zeaxantina sintetica si presenta o come polvere atomizzata di granuli a base di gelatina o di amido con aggiunta di α-tocoferolo e ascorbil palmitato oppure come sospensione di olio di granturco con aggiunta di α-tocoferolo. La zeaxantina sintetica si ottiene per sintesi chimica multifase da molecole più piccole. Polvere cristallina di colore rosso-arancione, inodore o dall'odore poco pronunciato. Formula chimica: $C_{40}H_{56}O_2$ N. CAS: 144-68-3 Peso molecolare: 568,9 Dalton **Proprietà fisiche e chimiche** Perdita all'essiccazione: < 0,2 % Zeaxantina *tutto*-trans: > 96 % Cis-zeaxantina: < 2,0 % Altri carotenoidi: < 1,5 % Ossido di trifenilfosfina (n. CAS 791-28-6): < 50 mg/kg
Zinco L-pidolato	**Descrizione/definizione** Lo zinco L-pidolato è una polvere da bianca a biancastra, dall'odore caratteristico. Denominazione internazionale non brevettata (INN): Acido L-piroglutamico, sale di zinco Sinonimi: Zinco 5-ossoprolina, zinco piroglutammato, pirrolidone-carbossilato di zinco, zinco PCA, L-zinco pidolato N. CAS: 15454-75-8 Formula molecolare: $(C_5\ H_6\ NO_3)_2\ Zn$ Massa molecolare anidra relativa: 321,4 Aspetto: polvere bianca o leggermente bianca **Purezza** Zinco L-pidolato (purezza): ≥ 98 % pH (10 % della soluzione acquosa): 5,0-6,0 Rotazione specifica: 19,6°-22,8° Acqua: ≤ 10,0 % Acido glutammico: < 2,0 %

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Metalli pesanti Piombo: ≤ 3,0 ppm Arsenico: ≤ 2,0 ppm Cadmio: ≤ 1,0 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm **Criteri microbiologici** Conta totale batteri mesofili vivi: ≤ 1 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g Patogeni: assenti

(1) Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

(2) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/175 della Commissione, del 5 febbraio 2015, che stabilisce condizioni particolari applicabili all'importazione di gomma di guar originaria o proveniente dall'India a causa del rischio di contaminazione da pentaclorofenolo e diossine (GU L 30 del 6.2.2015, pag. 10).

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione, del 14 dicembre 2017, relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 333 del 15 dicembre 2017)

A pagina 41, il testo del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2330 della Commissione si deve intendere come segue:

«**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2330 DELLA COMMISSIONE**

del 14 dicembre 2017

relativo all'autorizzazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e stabilisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]) siano valutati nuovamente.

(2) I composti di ferro cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato sono stati autorizzati per un periodo illimitato dai regolamenti della Commissione (CE) n. 1334/2003 ([3]) e (CE) n. 479/2006 ([4]), in conformità alla direttiva 70/524/CEE. Tali sostanze sono state iscritte successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate richieste di rivalutazione delle sostanze cloruro ferrico esaidrato, ossido ferrico, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Inoltre, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, è stata presentata una richiesta per il ferro destrano come additivo per mangimi destinati a suinetti. I richiedenti hanno chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le richieste erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) Regolamento (CE) n. 1334/2003 della Commissione, del 25 luglio 2003, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi appartenenti al gruppo degli oligoelementi nell'alimentazione degli animali (GU L 187 del 26.7.2003, pag. 11).
([4]) Regolamento (CE) n. 479/2006 della Commissione, del 23 marzo 2006, relativo all'autorizzazione di taluni additivi appartenenti al gruppo dei composti di oligoelementi (GU L 86 del 24.3.2006, pag. 4).

(4) In base a considerazioni scientifiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha raccomandato nei suoi pareri del 19 giugno 2013 ([1]), 30 gennaio 2014 ([2]), 5 marzo 2014 ([3]), 28 aprile 2014 ([4]) e 27 gennaio 2016 ([5]) di modificare la denominazione «ferrico» in ferro (III) e la denominazione «ferroso» in ferro (II), al fine di evitare possibili equivoci. L'Autorità ha inoltre raccomandato di suddividere il chelato di ferro (II) di amminoacidi, in considerazione delle sue caratteristiche chimiche, nei due gruppi seguenti: chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato e chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici.

(5) L'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'impiego proposte, le sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina non hanno effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente. In considerazione delle capacità di irritazione cutanea, respiratoria e oculare dovute alla presenza di nichel in tutti i composti di ferro (II) e ferro (III), è opportuno adottare misure di protezione adeguate per la manipolazione degli additivi in questione e le premiscele che li contengono, al fine di evitare che possano comportare rischi per la sicurezza degli utilizzatori.

(6) Nei pareri del 24 gennaio 2017 ([6]), l'Autorità ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, il ferro destrano non ha effetti nocivi per la salute degli animali, la sicurezza dei consumatori e l'ambiente e che non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché siano adottate misure di protezione adeguate.

(7) L'Autorità ha inoltre concluso che le sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici, chelato di ferro (II) di idrato di glicina e ferro destrano sono un'efficace fonte di ferro; tuttavia la biodisponibilità del carbonato di ferro (II) varia notevolmente ed è considerata inferiore rispetto a quella del solfato di ferro (II). L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(8) Dalla valutazione delle sostanze carbonato di ferro (II), cloruro di ferro (III) esaidrato, solfato di ferro (II) monoidrato, solfato di ferro (II) eptaidrato, fumarato di ferro (II), chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato, chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici e chelato di ferro (II) di idrato di glicina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e del ferro destrano per i suinetti risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate, tranne per quanto riguarda l'acqua di abbeverata. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento e vietarne l'impiego nell'acqua di abbeverata.

(9) In seguito alle nuove autorizzazioni delle sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «solfato ferroso monoidrato» e «chelato ferroso di idrato di glicina» rilasciate dal presente regolamento e in seguito al rifiuto dell'autorizzazione dell'«ossido ferrico», le voci relative a tali sostanze nei regolamenti (CE) n. 479/2006 e (CE) n. 1334/2003 dovrebbero essere soppresse.

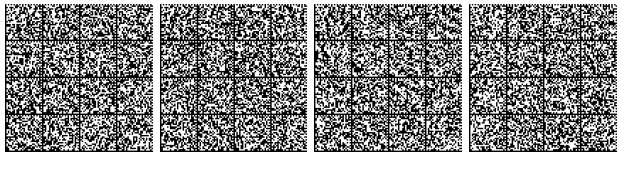
(10) Dato che nei pareri del 24 maggio 2016 ([7]) l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'ossido ferrico per le specie bersaglio, l'additivo e i mangimi che lo contengono dovrebbero essere ritirati dal mercato il più rapidamente possibile. Per motivi pratici è tuttavia opportuno prevedere un periodo transitorio limitato per il ritiro dal mercato dei prodotti in questione, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.

(11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per le sostanze cloruro ferrico esaidrato, carbonato ferroso, chelato ferroso di amminoacidi idrato, chelato ferroso di idrato di glicina, fumarato ferroso, solfato ferroso eptaidrato e solfato ferroso monoidrato autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

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

---

([1]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3287.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(2):3566.
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(3):3607.
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4109.
([5]) *EFSA Journal* 2016;14(2):4396.
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4701.
([7]) *EFSA Journal* 2016;14(6):4508.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Condizioni di impiego particolari

Le sostanze specificate nell'allegato e autorizzate come additivi appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi» non possono essere usate nell'acqua di abbeverata.

Articolo 3

Rifiuto dell'autorizzazione

L'autorizzazione dell'ossido ferrico è negata e la sostanza non può più essere usata come additivo per mangimi nutrizionale.

Articolo 4

Modifica del regolamento (CE) n. 1334/2003

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1334/2003, alla voce E1 relativa all'elemento Ferro-Fe, sono soppressi i seguenti additivi, le relative formule chimiche e descrizioni: «Cloruro ferrico, esaidrato», «Carbonato ferroso», «Chelato ferroso di amminoacidi, idrato», «Fumarato ferroso», «Solfato ferroso, eptaidrato», «Solfato ferroso, monoidrato» e «Ossido ferrico».

Articolo 5

Modifica del regolamento (CE) n. 479/2006

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 479/2006 è soppressa la voce E1 relativa all'additivo «Chelato ferroso di idrato di glicina».

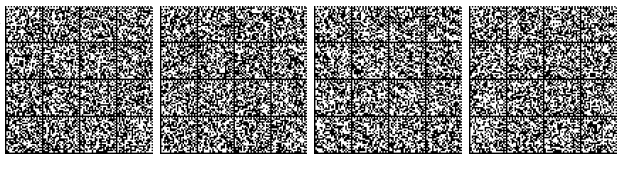
Articolo 6

Misure transitorie

1. Le sostanze «cloruro ferrico esaidrato», «carbonato ferroso», «chelato ferroso di amminoacidi idrato», «chelato ferroso di idrato di glicina», «fumarato ferroso», «solfato ferroso eptaidrato», «ossido ferrico» e «solfato ferroso monoidrato» autorizzate dai regolamenti (CE) n. 1334/2003 e (CE) n. 479/2006 e le premiscele che contengono tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 4 luglio 2018 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare ad essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2019 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. La materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 4 gennaio 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 4 gennaio 2018, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.



Articolo 7

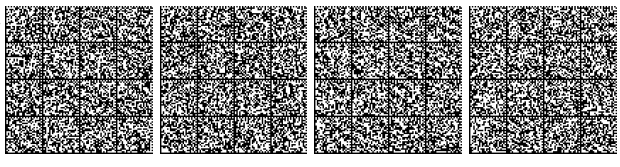
Entrata in vigore

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 14 dicembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: composti di oligoelementi									
3b101		Carbonato di ferro (II) (siderite)	*Composizione dell'additivo* Polvere ottenuta da minerali estratti, contenente siderite, con un tenore minimo di $FeCO_3$ del 70 % e un tenore totale di ferro del 39 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $FeCO_3$ Numero CAS: 563-71-3 *Metodi di analisi* (1) Per l'identificazione del ferro e del carbonato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali eccetto suinetti, vitelli, polli fino a 14 giorni e tacchini fino a 28 giorni	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il carbonato di ferro (II) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).					4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele che lo contengono reca la seguente indicazione: "Il carbonato di ferro (II) non dovrebbe essere usato come fonte di ferro per animali giovani a causa della sua limitata biodisponibilità."	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b102	—	Cloruro di ferro (III) esaidrato	*Composizione dell'additivo* Cloruro di ferro (III) esaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 19 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Numero CAS: 10025-77-1 *Metodi di analisi* (1) Per l'identificazione del ferro e del cloruro nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del cloruro ferrico esaidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con tiosolfato di sodio (Farmacopea europea, monografia 1515). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il cloruro di ferro (III) esaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela liquida. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b103	—	Solfato di ferro (II) monoidrato	*Composizione dell'additivo* Solfato di ferro (II) monoidrato, in polvere o granuli, con un tenore minimo di ferro del 29 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Numero CAS: 17375-41-6 *Metodi di analisi* (1) Per l'identificazione del ferro e del solfato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: — diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del solfato di ferro (II) monoidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 0083); oppure — titolazione con dicromato di potassio (EN 889). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il solfato di ferro (II) monoidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b104	—	Solfato di ferro (II) eptaidrato	*Composizione dell'additivo* Solfato di ferro (II) eptaidrato, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 18 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Numero CAS: 7782-63-0 *Metodi di analisi* (1) Per l'identificazione del ferro e del solfato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 2.3.1. Per la caratterizzazione cristallografica dell'additivo per mangimi: diffrazione dei raggi X. Per la quantificazione del solfato di ferro (II) eptaidrato nell'additivo per mangimi: — titolazione con nitrato di ammonio e di cerio (Farmacopea europea, monografia 0083); oppure — titolazione con dicromato di potassio (EN 889). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il solfato di ferro (II) eptaidrato può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b105		Fumarato di ferro (II)	*Composizione dell'additivo* Fumarato di ferro (II), in polvere, con un tenore minimo di ferro del 30 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $C_4H_2FeO_4$ Numero CAS: 141-01-5 *Metodi di analisi* (1) Per la quantificazione del fumarato di ferro (II) nell'additivo per mangimi: — titolazione con solfato di cerio (Farmacopea europea, monografia 0902). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il fumarato di ferro (II) può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b106	—	Chelato di ferro (II) di amminoacidi idrato	*Composizione dell'additivo* Complesso di ferro (II) di amminoacidi in cui il ferro e gli amminoacidi derivati da proteine di soia sono chelati attraverso legami covalenti coordinati, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 9 %.	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)]	1. Il chelato di ferro (II) di amminoacidi può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. Al massimo il 10 % delle molecole supera 1 500 Da. *Metodi di analisi* (1) Per la quantificazione del tenore di amminoacido nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).				Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici	*Composizione dell'additivo* Chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 10 %. Tenore minimo di chelato di ferro del 50 %.	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)]	1. Il chelato di ferro (II) di idrolizzati proteici può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			Caratterizzazione della sostanza attiva Formula chimica: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = l'anione di qualsiasi amminoacido derivato dall'idrolizzato proteico di soia. *Metodi di analisi* (1) Per la quantificazione degli idrolizzati proteici nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la verifica qualitativa della chelazione del ferro nell'additivo per mangimi: — spettroscopia infrarossa in trasformata di Fourier (FTIR) seguita da metodi di regressione multivariata (aggiornati dall'EURL) (3). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure				Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b108	—	Chelato di ferro (II) di idrato di glicina	*Composizione dell'additivo* Chelato di ferro (II) di idrato di glicina, in polvere, con un tenore minimo di ferro del 15 %. Umidità: max. 10 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Formula chimica: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anione di glicina. *Metodi di analisi* (1) Per la quantificazione del tenore di glicina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico combinata alla derivatizzazione post-colonna con ninidrina e rilevazione fotometrica [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato III, parte F]. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Tutte le specie animali	—	—	Ovini: 500 [totale (2)] Bovini e pollame: 450 [totale (2)] Suinetti fino a una settimana prima dello svezzamento: 250 mg/giorno [totale (2)] Animali da compagnia: 600 [totale (2)] Altre specie: 750 [totale (2)]	1. Il chelato di ferro (II) di idrato di glicina può essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo va incorporato nei mangimi in forma di premiscela. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale adeguati.	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
3b110		Ferro destrano 10 %	*Composizione dell'additivo* Soluzione acquosa colloidale di ferro destrano con un tenore di ferro destrano del 25 % (tenore totale di ferro 10 % e destrano 15 %), di cloruro di sodio dell'1,5 %, di fenolo dello 0,4 % e di acqua del 73,1 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Ferro destrano Formula chimica: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Denominazione IUPAC: ferric hydroxide dextran (α,3-α1,6 glucan) complex Numero CAS: 9004-66-4 *Metodi di analisi* ([1]) Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi: — Farmacopee britannica e statunitense, monografie sul ferro destrano. Per la quantificazione del tenore totale di ferro nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure	Suinetti lattanti	—	—	200 mg/giorno una volta nella prima settimana di vita e 300 mg/giorno una volta nella seconda settimana di vita	1. Gli operatori del settore dei mangimi stabiliscono procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i potenziali rischi di inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo. Se i rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo va utilizzato indossando dispositivi di protezione individuale adeguati. 2. Le istruzioni per l'uso recano le seguenti indicazioni: — "L'additivo va somministrato solo singolarmente e direttamente mediante un mangime complementare". — "L'additivo non va somministrato a suinetti con carenza di vitamina E e/o selenio". — "L'impiego contemporaneo di altri composti di ferro va evitato durante il periodo di somministrazione (le prime 2 settimane di vita) del ferro destrano 10 %".	4 gennaio 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621). Per la quantificazione del tenore totale di ferro nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) [regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, allegato IV, parte C]; oppure — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869); oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510); oppure						

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Tenore dell'elemento (Fe) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o in mg dell'elemento (Fe)/giorno o settimana			
			— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente dopo digestione sotto pressione (ICP-AES) (CEN/TS 15621).						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) La quantità di ferro inerte non va presa in considerazione per il calcolo del tenore totale di ferro dei mangimi.
(3) Il metodo potrebbe essere integrato con un altro metodo. In tal caso il laboratorio di riferimento aggiorna la sua relazione di valutazione e pubblica il metodo applicabile sul sito: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.»

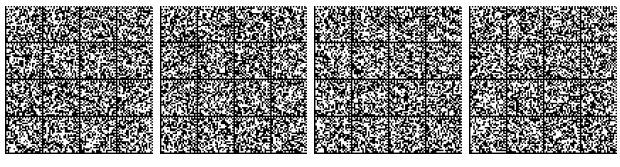
(Regolamento pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - 2ª serie speciale Unione europea - n. 12 del 12 febbraio 2018)

18CE0532

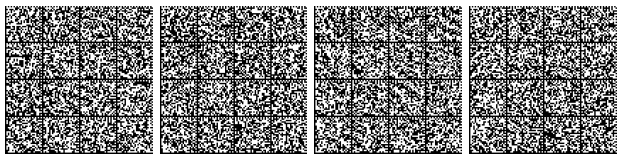
LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-016) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

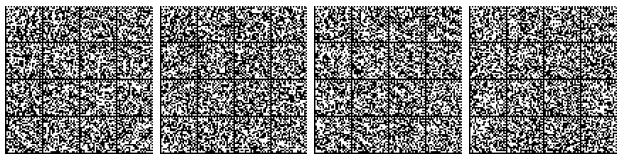


pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

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

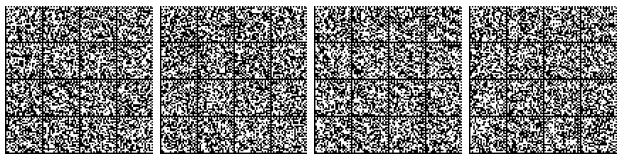
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

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)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- 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)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- 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	

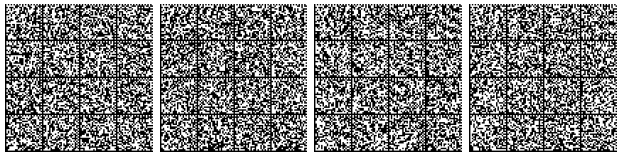
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

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.



€ 22,00