



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/374 del Consiglio, del 3 marzo 2017, che attua il regolamento (UE) n. 208/2014 concernente misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/375 della Commissione, del 2 marzo 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2017/376 della Commissione, del 3 marzo 2017, che modifica il regolamento (UE) 2016/921 per quanto riguarda la riattribuzione dei quantitativi non utilizzati notificati a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, del medesimo regolamento** 8
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/377 della Commissione, del 3 marzo 2017, relativo alla non approvazione della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolamento (UE) 2017/378 della Commissione, del 3 marzo 2017, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate sostanze aromatizzanti ⁽¹⁾** 14
- Regolamento di esecuzione (UE) 2017/379 della Commissione, del 3 marzo 2017, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli 27

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2017/380 del Consiglio, del 3 marzo 2017, che proroga il mandato del rappresentante speciale dell'Unione europea per il processo di pace in Medio Oriente** 29

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ **Decisione (PESC) 2017/381 del Consiglio, del 3 marzo 2017, che modifica la decisione 2014/119/PESC relativa a misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina** 34

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione n. 1/2017, del 1° marzo 2017, del comitato misto istituito a norma dell'articolo 14 dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America, che modifica l'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) [2017/382]** 36

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) N. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013)** 53

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/374 DEL CONSIGLIO

del 3 marzo 2017

che attua il regolamento (UE) n. 208/2014 concernente misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 208/2014 del Consiglio, del 5 marzo 2014, concernente misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafi 1 e 4,

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

considerando quanto segue:

- (1) In data 5 marzo 2014 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) n. 208/2014.
- (2) In base a un riesame effettuato dal Consiglio la voce relativa a una persona elencata nell'allegato I del regolamento (UE) n. 208/2014 dovrebbe essere soppressa.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 208/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 208/2014 è modificato come indicato nell'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 3 marzo 2017

Per il Consiglio

Il presidente

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ GUL 66 del 6.3.2014, pag. 1.

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 208/2014 la voce relativa alla persona elencata in appresso è soppressa:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/375 DELLA COMMISSIONE**del 2 marzo 2017**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva prosulfuron, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾, scade il 30 giugno 2017.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del prosulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ è stata presentata, a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁴⁾, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 15 luglio 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (6) Il 25 agosto 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che il prosulfuron soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 29 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame per il prosulfuron al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (8) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno limitare l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti prosulfuron al fine di ridurre al minimo l'esposizione delle acque sotterranee stabilendo una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro, ogni tre anni, per il medesimo campo e richiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

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

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2014); 12(9):3815. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (9) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del prosulfuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti prosulfuron possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli impieghi come erbicida.
- (10) La Commissione considera comunque il prosulfuron una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il prosulfuron è una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce è superiore a 40 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il prosulfuron soddisfa pertanto la condizione di cui al punto 4, secondo trattino, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione.
- (12) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato la scadenza del periodo di approvazione del prosulfuron al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che la decisione di rinnovo è stata presa prima della scadenza prorogata, è tuttavia opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° maggio 2017.
- (14) 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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come enunciato nell'allegato I.

Articolo 2

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

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

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2017.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione, dell'8 aprile 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bentazone, cialofop butile, diquat, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozina, tiabendazolo e tifsulfuron metile (GU L 95 del 9.4.2016, pag. 4).

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

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 N. CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg L'impurità 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-benzene sulfonammide non deve superare la soglia di 10 g/kg nel materiale tecnico.	1° maggio 2017	30 aprile 2024	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo in una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul prosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per le piante acquatiche e terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve fornire informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (CGA150829), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 ottobre 2017.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 31 sul prosulfuron è soppressa;
- 2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«6	Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 N. CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg L'impurità 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzene sulfonammide non deve superare la soglia di 10 g/kg nel materiale tecnico.	1° maggio 2017	30 aprile 2024	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo in una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul prosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per le piante acquatiche e terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve fornire informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (CGA150829), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 ottobre 2017.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/376 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2017****che modifica il regolamento (UE) 2016/921 per quanto riguarda la riattribuzione dei quantitativi non utilizzati notificati a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, del medesimo regolamento**

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 ⁽¹⁾ del Consiglio, in particolare l'articolo 219, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 228,

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 agosto 2014 il governo della federazione russa («Russia») ha introdotto un divieto sulle importazioni di taluni prodotti dell'Unione in Russia, inclusi gli ortofrutticoli. Tale divieto d'importazione ha creato una grave minaccia di turbative del mercato a causa del significativo crollo dei prezzi dovuto al fatto che era venuto a mancare un mercato di esportazione importante. Il divieto suddetto è stato prorogato fino alla fine del 2017. In tali circostanze rimangono reali le minacce di turbative del mercato dell'Unione per alcuni prodotti specifici, quali le mele e le pere, e occorre adottare adeguate misure che dovranno essere attuate fino a che rimarrà in vigore il divieto russo.
- (2) La minaccia di turbative del mercato è di particolare rilevanza per il settore degli ortofrutticoli, che esportava verso la Russia ingenti quantitativi di prodotti deperibili. È risultato difficile ridirigere tutta la produzione verso altre destinazioni. Di conseguenza, sul mercato dell'Unione permane una situazione per la quale risultano insufficienti le normali misure disponibili a norma del regolamento (UE) n. 1308/2013.
- (3) Al fine di prevenire gravi e prolungate turbative del mercato, i regolamenti delegati della Commissione (UE) n. 913/2014 ⁽²⁾, (UE) n. 932/2014 ⁽³⁾, (UE) n. 1031/2014 ⁽⁴⁾, (UE) 2015/1369 ⁽⁵⁾ e (UE) 2016/921 ⁽⁶⁾ hanno stabilito gli importi massimi del sostegno per le operazioni di ritiro, mancata raccolta e raccolta prima della maturazione, calcolati sulla base delle esportazioni tradizionali verso la Russia.
- (4) Il regolamento delegato (UE) 2016/921 ha inoltre riconosciuto che i prodotti coperti dal regime istituito dal medesimo regolamento, destinati in origine all'esportazione verso la Russia, avrebbero potuto essere ridiretti verso i mercati di altri Stati membri. I produttori degli Stati membri che producevano gli stessi prodotti, ma che non esportavano tradizionalmente verso la Russia, avrebbero quindi potuto subire notevoli turbative di mercato, in particolare il crollo dei prezzi. Per stabilizzare il mercato, un aiuto finanziario dell'Unione è stato reso disponibile ai produttori di tutti gli Stati membri per uno o più dei prodotti oggetto di detto regolamento, nei limiti di un quantitativo non superiore a 3 000 tonnellate per Stato membro.
- (5) Gli Stati membri erano liberi di decidere in quale misura avvalersi del quantitativo di 3 000 tonnellate. L'eventuale decisione di non avvalersi del quantitativo doveva essere notificata alla Commissione entro il 31 ottobre 2016 specificando la parte non utilizzata del quantitativo.
- (6) Entro il 31 ottobre 2016, la Germania, la Danimarca, il Lussemburgo, la Slovacchia, la Slovenia, l'Austria e il Regno Unito hanno formalmente notificato alla Commissione la loro decisione di non avvalersi del rispettivo quantitativo o di parte di esso.

⁽¹⁾ GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 913/2014 della Commissione, del 21 agosto 2014, che istituisce misure di sostegno eccezionali a carattere temporaneo per i produttori di pesche e pesche noci (GU L 248 del 22.8.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 932/2014 della Commissione, del 7 agosto 2014, che istituisce misure di sostegno eccezionali a carattere temporaneo per i produttori di taluni ortofrutticoli e che modifica il regolamento delegato (UE) n. 913/2014 (GU L 259 del 30.8.2014, pag. 2).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1031/2014 della Commissione, del 29 settembre 2014, che istituisce ulteriori misure di sostegno eccezionali a carattere temporaneo per i produttori di alcuni ortofrutticoli (GU L 284 del 30.9.2014, pag. 22).

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) n. 2015/1369 della Commissione, del 7 agosto 2015, recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 1031/2014 che istituisce ulteriori misure di sostegno eccezionali a carattere temporaneo per i produttori di alcuni ortofrutticoli (GU L 211 dell'8.8.2015, pag. 17).

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/921 della Commissione, del 10 giugno 2016, che istituisce ulteriori misure di sostegno eccezionali a carattere temporaneo per i produttori di alcuni ortofrutticoli (GU L 154 dell'11.6.2016, pag. 3).

- (7) I quantitativi non utilizzati dovrebbero pertanto essere riattribuiti. La riattribuzione dovrebbe basarsi su criteri trasparenti, oggettivi ed equi. Ciò sembra assicurato al meglio utilizzando come base per la riattribuzione la quota assegnata a ciascuno Stato membro rispetto alla quantità totale attualmente attribuita di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2016/921. Per garantire un'attribuzione per Stato membro di almeno 300 tonnellate, occorre aumentare da 85 a 300 tonnellate le attribuzioni a favore rispettivamente di Cipro, Croazia e Portogallo. Questa misura è necessaria in quanto la riattribuzione di quantitativi inferiori a 85 tonnellate comporterebbe oneri amministrativi indebiti per le autorità nazionali, in particolare per quanto riguarda i controlli, e allo stesso tempo non inciderebbe in modo significativo sulla situazione dei produttori e del mercato.
- (8) Per garantire un impatto immediato sul mercato e contribuire a stabilizzare i prezzi negli Stati membri interessati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi a decorrere da tale data fino al 30 giugno 2017,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2016/921 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«L'aiuto finanziario per le misure di sostegno di cui all'articolo 1, paragrafo 1, è messo a disposizione degli Stati membri per i quantitativi di prodotti di cui agli allegati I e V.»;

b) è aggiunto un nuovo paragrafo 5:

«5. In seguito alla notifica di cui al paragrafo 4, i quantitativi non utilizzati sono riattribuiti tra gli Stati membri secondo quanto definito all'allegato V.

I quantitativi riattribuiti di cui all'allegato V sono aggiunti ai quantitativi di cui al paragrafo 1, secondo comma.»;

2) all'articolo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri attribuiscono i quantitativi di cui all'articolo 2, paragrafi 1 e 5, ripartendoli tra le organizzazioni di produttori e i produttori che non appartengono a tali organizzazioni in base al sistema "primo arrivato, primo servito".»;

3) è aggiunto un allegato V il cui testo figura in allegato al presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* fino al 30 giugno 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO V

Quantitativi di prodotti riattribuiti per Stato membro di cui all'articolo 2

Stati membri	Quantitativi riattribuiti (in tonnellate)
Polonia	7 720
Spagna	3 015
Belgio	2 385
Grecia	1 150
Italia	1 080
Paesi Bassi	1 065
Francia	365
Cipro	300
Croazia	300
Portogallo	300»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/377 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2017****relativo alla non approvazione della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della medesima direttiva prima del 14 giugno 2011. Per la *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte tramite la decisione 2002/305/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in data 6 marzo 2001 i Paesi Bassi (di seguito «lo Stato membro relatore») hanno ricevuto dalla società Maasmond-Westland una domanda volta ad ottenere l'iscrizione della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2002/305/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. In data 11 marzo 2004 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.
- (4) Il 4 giugno 2012 la società Artechno SA ha rilevato la responsabilità della società Maasmond-Westland e pertanto a norma dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione⁽⁴⁾ sono state chieste al richiedente informazioni supplementari.
- (5) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità»); quest'ultima, in data 22 settembre 2015, ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874⁽⁵⁾ come antiparassitario. L'Autorità ha individuato diverse lacune nei dati. In particolare, non è stato possibile formulare conclusioni sulla valutazione del rischio per la salute umana e per gli organismi acquatici derivante dall'uso di *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.
- (6) In base alle informazioni disponibili non è stato quindi possibile giungere alla conclusione che la *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame conformemente all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 188/2011. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2002/305/CE della Commissione, del 19 aprile 2002, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del clothianidin e della *Pseudozyma flocculosa* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 104 del 20.4.2002, pag. 42).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(9):4250 [32 pagg.]. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it.

- (8) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile sciogliere le riserve di cui al considerando 5. Le valutazioni effettuate in base alle informazioni fornite non consentono quindi di giungere alla conclusione che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 sono generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (9) La *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 non dovrebbe pertanto essere approvata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE, agli Stati membri è stata concessa la possibilità di accordare, per un periodo iniziale di tre anni, autorizzazioni provvisorie per i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.
- (11) Le autorizzazioni già rilasciate dovrebbero pertanto essere revocate.
- (12) È opportuno concedere agli Stati membri tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni all'impiego di prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874.
- (13) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 24 giugno 2018.
- (14) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa alla *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 non è approvata.

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni già rilasciate per i prodotti fitosanitari contenenti *Pseudozyma flocculosa* ceppo ATCC 64874 quale sostanza attiva entro e non oltre il 24 giugno 2017.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina al più tardi il 24 giugno 2018.

Articolo 4

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 3 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENTO (UE) 2017/378 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2017****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate sostanze aromatizzanti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni per l'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione ⁽³⁾ ha adottato un elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008 su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) L'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base contiene un certo numero di sostanze per le quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha richiesto la presentazione di dati scientifici supplementari al fine di completarne la valutazione entro i termini stabiliti nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (5) Per le sostanze appartenenti alla valutazione del gruppo di aromatizzanti «FGE 203» rev. 1 nell'elenco dell'Unione è stato stabilito il termine del 31 dicembre 2012 per la presentazione dei dati scientifici supplementari richiesti. Le sostanze appartenenti a tale FGE 203 rev. 1 sono il deca-2,4-dien-1-olo (n. FL 02.139), l'epita-2,4-dien-1-olo (n. FL 02.153), l'esa-2,4-dien-1-olo (n. FL 02.162), il nona-2,4-dien-1-olo (n. FL 02.188), l'esa-2(trans), 4(trans)-dienale (n. FL 05.057), il trideca-2(trans), 4(cis), 7(cis)-trienale (n. FL 05.064), il nona-2,4-dienale (n. FL 05.071), il 2,4-decadienale (n. FL 05.081), l'epita-2,4-dienale (n. FL 05.084), il penta-2,4-dienale (n. FL 05.101), l'undeca-2,4-dienale (n. FL 05.108), il dodeca-2,4-dienale (n. FL 05.125), l'otta-2(trans), 4(trans)-dienale (n. FL 05.127), il deca-2(trans), 4(trans)-dienale (n. FL 05.140), il deca-2,4,7-trienale (n. FL 05.141), il nona-2,4,6-trienale (n. FL 05.173), il 2,4-ottadienale (n. FL 05.186), il tr-2, tr-4-nonadienale (n. FL 05.194), il tr-2, tr-4-undecadienale (n. FL 05.196) e l'acetato di esa-2,4-dienile (n. FL 09.573). Tali dati sono stati presentati dal richiedente.
- (6) Il suddetto gruppo chimico comprende l'esa-2(trans),4(trans)-dienale (n. FL 05.057) e il deca-2(trans),4(trans)-dienale (n. FL 05.140), che sono stati utilizzati come sostanze rappresentative del gruppo e per i quali sono stati presentati dati sulla tossicità.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 1).

- (7) L'Autorità ha valutato la genotossicità di queste due sostanze rappresentative nel suo parere scientifico del 26 marzo 2014 ⁽¹⁾.
- (8) Per l'esa-2(trans),4(trans)-dienale (n. FL 05.057) l'Autorità ha confermato preoccupazioni in materia di sicurezza basate su elementi di prova tratti da pubblicazioni relative all'induzione di addotti al DNA in diversi sistemi *in vitro* e *in vivo*, sulla classificazione della IARC come possibile agente cancerogeno per l'uomo, tenendo inoltre conto della conclusione tratta dalla IARC secondo cui i dati meccanicistici offrono un ulteriore sostegno per la pertinenza per l'uomo dei dati sugli effetti cancerogeni sugli animali e secondo cui gli elementi di prova attestanti che l'induzione dei tumori avvenga tramite un meccanismo genotossico sono modesti.
- (9) Per il deca-2(trans),4(trans)-dienale (n. F 05.140) l'Autorità è giunta alla conclusione che un meccanismo di genotossicità senza soglia non possa essere escluso in base alla presenza di alcune indicazioni relative alla genotossicità *in vivo* e tenendo conto degli elementi di prova tratti da studi *in vitro* relativi all'induzione di diversi tipi di danni al DNA (basi del DNA ossidate e addotti voluminosi).
- (10) Nel complesso l'Autorità ha concluso che la preoccupazione in materia di sicurezza connessa alla genotossicità non può essere esclusa per nessuna delle sostanze rappresentative del gruppo e che tale conclusione è altresì applicabile alle altre sostanze del gruppo FGE 203.
- (11) Le parti interessate hanno comunicato che stanno effettuando una serie di studi di tossicità sulle sostanze del gruppo FGE 203 al fine di rispondere alle preoccupazioni espresse dall'Autorità. La Commissione ha inoltre richiesto ulteriori informazioni al fine di valutare pienamente la sicurezza di tali sostanze.
- (12) Le parti hanno presentato gli studi e le informazioni il 26 settembre 2016.
- (13) In attesa della valutazione delle sostanze del gruppo FGE da parte dell'Autorità, della valutazione completa finale di tali sostanze secondo la procedura del gruppo di esperti scientifici CEF dell'EFSA nonché del completamento del successivo processo di regolamentazione, è opportuno limitare le condizioni per l'uso di dette sostanze al loro uso attuale.
- (14) Per motivi tecnici dovrebbero essere stabiliti periodi di transizione per gli alimenti non conformi alle condizioni di cui all'allegato, immessi sul mercato dell'Unione o spediti da paesi terzi nell'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (16) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. Gli alimenti cui è stata aggiunta una qualsiasi delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato del presente regolamento, che non soddisfano le condizioni stabilite nel medesimo allegato e che sono stati legalmente immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immessi sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

⁽¹⁾ *Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds* [Parere scientifico sulla valutazione del gruppo di aromatizzanti 203 Rev. 1 (FGE.203 Rev1): aldeidi alifatiche alfa,beta-insature e precursori del sottogruppo chimico 1.1.4 della FGE.19 con due o più doppi legami coniugati e con o senza ulteriori doppi legami non coniugati]. EFSA Journal 2014;12(4):3626, 31 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626 Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Gli alimenti cui è stata aggiunta una qualsiasi delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato del presente regolamento, che non soddisfano le condizioni stabilite nel medesimo allegato e che sono stati importati nell'Unione da un paese terzo possono essere immessi sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza se l'importatore di tali alimenti può dimostrare che sono stati spediti dal paese terzo interessato ed erano in viaggio verso l'Unione prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
3. I periodi di transizione di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle miscele di aromi.

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato I, parte A, sezione 2, del regolamento (CE) n. 1334/2008 la tabella 1 è così modificata:

a) la voce relativa al n. FL 02.139 è sostituita dalla seguente:

«02.139	Deca-2,4-dien-1-olo	18409-21-7	1189	11748		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 2: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 3: non oltre 5 mg/kg, categoria 5: non oltre 9 mg/kg, categoria 7: non oltre 15 mg/kg, categoria 8: non oltre 5 mg/kg, categoria 12: non oltre 3 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 2 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

b) la voce relativa al n. FL 02.153 è sostituita dalla seguente:

«02.153	Epta-2,4-dien-1-olo	33467-79-7	1784			Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 35 mg/kg, categoria 2: non oltre 25 mg/kg, categoria 3: non oltre 30 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 50 mg/kg, categoria 5: non oltre 50 mg/kg, categoria 6: non oltre 25 mg/kg, categoria 7: non oltre 50 mg/kg, categoria 8: non oltre 10 mg/kg, categoria 9: non oltre 10 mg/kg, categoria 12: non oltre 100 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 25 mg/kg, categoria 15: non oltre 50 mg/kg, categoria 16: non oltre 25 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

c) la voce relativa al n. FL 02.162 è sostituita dalla seguente:

«02.162	Esa-2,4-dien-1-olo	111-28-4	1174			Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 3: non oltre 4 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 2 mg/kg, categoria 5: non oltre 2 mg/kg, categoria 12: non oltre 4 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 4 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------	----------	------	--	--	--	---	-------

d) la voce relativa al n. FL 02.188 è sostituita dalla seguente:

«02.188	Nona-2,4-dien-1-olo	62488-56-6	1183	11802	Almeno il 92 %. Componente secondario: 3-4 % 2-nonen-1-olo	Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 2 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 5 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 5 mg/kg, categoria 5: non oltre 10 mg/kg, categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 14,5 mg/kg, categoria 8: non oltre 5 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 2 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 5 mg/kg, categoria 15: non oltre 5 mg/kg, categoria 16: non oltre 2,5 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

e) la voce relativa al n. FL 05.057 è sostituita dalla seguente:

«05.057	Esa-2(trans),4(trans)-dienale	142-83-6	1175	640		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 10 mg/kg, categoria 3: non oltre 10 mg/kg,	1	EFSA»
---------	-------------------------------	----------	------	-----	--	---	---	-------

						<p>categoria 4.2: non oltre 15 mg/kg, categoria 5: non oltre 20 mg/kg, categoria 6: non oltre 0,05 mg/kg, categoria 7: non oltre 15 mg/kg, categoria 8: non oltre 15 mg/kg, categoria 9: non oltre 20 mg/kg, categoria 11: non oltre 50 mg/kg, categoria 12: non oltre 4 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 15 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 10 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

f) la voce relativa al n. FL 05.064 è sostituita dalla seguente:

«05.064	Trideca-2(trans),4 (cis),7(cis)-trienale	13552-96-0	1198	685	Almeno il 71 %. Componenti secondari: 14 % 4-cis-7-cis-tridecadienolo; 6 % 3-cis-7-cis-tridecadienolo; 5 % 2-trans-7-cis-tridecadienale; 3 % 2-trans-4-trans-7-cis-tridecatrienale	Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 2: non oltre 1 mg/kg, categoria 8: non oltre 2 mg/kg, categoria 9: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--	------------	------	-----	--	--	---	-------

g) la voce relativa al n. FL 05.071 è sostituita dalla seguente:

«05.071	Nona-2,4-dienale	6750-03-4	1185	732	Almeno l'89 %. Componenti secondari: 5-6 % 2,4-nona-dien-1-olo e 1-2 % 2-nonen-1-olo	Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 5 mg/kg, categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 5 mg/kg, categoria 9: non oltre 5 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg,	1	EFSA»
---------	------------------	-----------	------	-----	--	--	---	-------

						<p>categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 5 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

h) la voce relativa al n. FL 05.081 è sostituita dalla seguente:

«05.081	2,4-Decadienale	2363-88-4	3135	2120	Almeno l'89 %. Componenti secondari: miscela di (cis, cis)-, (cis, trans)- e (trans, cis)- 2,4-decadienali (somma di tutti gli isomeri: 95 %); acetone e isopropanolo	<p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 5 mg/kg, categoria 5: non oltre 5 mg/kg (ad eccezione della categoria 5.3 — non oltre 10 mg/kg), categoria 6: non oltre 5 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 10 mg/kg, categoria 9: non oltre 3 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 7,5 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 20 mg/kg, categoria 16: non oltre 1,5 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	-----------------	-----------	------	------	---	--	---	-------

i) la voce relativa al n. FL 05.084 è sostituita dalla seguente:

«05.084	Epta-2,4-dienale	5.3.4313	1179	729	Almeno il 92 %. Componenti secondari: 2-4 % (E,Z)-2,4-ep-tadienale e 2-4 % acido 2,4-ep-tadienoico.	<p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 5 mg/kg, categoria 2: non oltre 10 mg/kg,</p>	1	EFSA»
---------	------------------	----------	------	-----	---	---	---	-------

						<p>categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 5 mg/kg, categoria 6: non oltre 0,5 mg/kg, categoria 7: non oltre 10 mg/kg, categoria 8: non oltre 6 mg/kg, categoria 9: non oltre 6 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 2 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 3 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

j) la voce relativa al n. FL 05.101 è sostituita dalla seguente:

«05.101	Penta-2,4-dienale	764-40-9	1173	11695		<p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 1 mg/kg, categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 1 mg/kg, categoria 8: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	-------------------	----------	------	-------	--	--	---	-------

k) la voce relativa al n. FL 05.108 è sostituita dalla seguente:

«05.108	Undeca-2,4-dienale	13162-46-4	1195	10385		<p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg,</p>	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

						<p>categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 1 mg/kg (ad eccezione della categoria 5.3 — non oltre 10 mg/kg), categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 3 mg/kg, categoria 9: non oltre 3 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 3 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

l) la voce relativa al n. FL 05.125 è sostituita dalla seguente:

«05.125	Dodeca-2,4-dienale	21662-16-8	1196	11758	Almeno l'85 %. Componente secondario: 11-12 % 2-trans-4-cis isomero	<p>Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 1 mg/kg (ad eccezione della categoria 5.3 — non oltre 10 mg/kg), categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 3 mg/kg, categoria 8: non oltre 3 mg/kg, categoria 9: non oltre 3 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 3 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.</p>	1	EFSA»
---------	--------------------	------------	------	-------	---	---	---	-------

m) la voce relativa al n. FL 05.127 è sostituita dalla seguente:

«05.127	Otta-2(trans),4 (trans)-dienale	30361-28-5	1181	11805		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 10 mg/kg, categoria 6: non oltre 5 mg/kg, categoria 7: non oltre 2 mg/kg, categoria 8: non oltre 2 mg/kg, categoria 12: non oltre 2 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 3 mg/kg, categoria 15: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	------------------------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

n) la voce relativa al n. FL 05.140 è sostituita dalla seguente:

«05.140	Deca-2(trans),4 (trans)-dienale	25152-84-5	1190	2120	Almeno l'89 %. Componenti secondari: 3-4 % miscela di (cis-cis)-, (cis-trans)- e (trans-cis)-2,4-decadienali; 3-4 % acetone e tracce di isopropanolo	Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 5 mg/kg, categoria 5: non oltre 5 mg/kg (ad eccezione della categoria 5.3 — non oltre 10 mg/kg), categoria 6: non oltre 5 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 10 mg/kg, categoria 9: non oltre 3 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 7,5 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 20 mg/kg, categoria 16: non oltre 1,5 mg/kg.	1	EFSA»
---------	------------------------------------	------------	------	------	--	---	---	-------

o) la voce relativa al n. FL 05.141 è sostituita dalla seguente:

«05.141	Deca-2,4,7-trienale	51325-37-2	1786			Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 2: non oltre 1 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 1 mg/kg, categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 1 mg/kg, categoria 8: non oltre 1 mg/kg, categoria 9: non oltre 1 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

p) la voce relativa al n. FL 05.173 è sostituita dalla seguente:

«05.173	Nona-2,4,6-trienale	57018-53-8	1785			Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 15 mg/kg, categoria 2: non oltre 10 mg/kg, categoria 3: non oltre 15 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 15 mg/kg, categoria 5: non oltre 20 mg/kg, categoria 6: non oltre 10 mg/kg, categoria 7: non oltre 25 mg/kg, categoria 8: non oltre 5 mg/kg, categoria 9: non oltre 5 mg/kg, categoria 12: non oltre 25 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 10 mg/kg, categoria 15: non oltre 15 mg/kg, categoria 16: non oltre 15 mg/kg.	1	EFSA»
---------	---------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

q) la voce relativa al n. FL 05.186 è sostituita dalla seguente:

«05.186	2,4-Ottadienale	5577-44-6		11805		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 10 mg/kg, categoria 6: non oltre 5 mg/kg, categoria 7: non oltre 2 mg/kg, categoria 8: non oltre 2 mg/kg, categoria 12: non oltre 2 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 3 mg/kg, categoria 15: non oltre 1 mg/kg, categoria 16: non oltre 2 mg/kg.	1	EFSA»
---------	-----------------	-----------	--	-------	--	--	---	-------

r) la voce relativa al n. FL 05.194 è sostituita dalla seguente:

«05.194	tr-2, tr-4-Nonadienale	5910-87-2		732	Almeno l'89 %. Componenti secondari: almeno 5 % di 2,4-nonadien-1-olo e 2-nonen-1-olo e altri isomeri di 2,4-nonadienale	Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1,5 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 5 mg/kg, categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 5 mg/kg, categoria 9: non oltre 5 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 5 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	------------------------	-----------	--	-----	--	---	---	-------

s) la voce relativa al n. FL 05.196 è sostituita dalla seguente:

«05.196	tr-2, tr-4-Undecadienale	30361-29-6		10385		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 1 mg/kg, categoria 2: non oltre 5 mg/kg, categoria 3: non oltre 1 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 5: non oltre 1 mg/kg (ad eccezione della categoria 5.3 — non oltre 10 mg/kg), categoria 6: non oltre 1 mg/kg, categoria 7: non oltre 5 mg/kg, categoria 8: non oltre 3 mg/kg, categoria 9: non oltre 3 mg/kg, categoria 10: non oltre 1 mg/kg, categoria 11: non oltre 1 mg/kg, categoria 12: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 1 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 1 mg/kg, categoria 15: non oltre 3 mg/kg, categoria 16: non oltre 1 mg/kg.	1	EFSA»
---------	--------------------------	------------	--	-------	--	--	---	-------

t) la voce relativa al n. FL 09.573 è sostituita dalla seguente:

«09.573	Acetato di esa-2,4-dienile	1516-17-2	1780	10675		Limitazioni dell'uso come sostanza aromatizzante: categoria 1: non oltre 25 mg/kg, categoria 3: non oltre 20 mg/kg, categoria 4.2: non oltre 25 mg/kg, categoria 5: non oltre 25 mg/kg, categoria 6: non oltre 10 mg/kg, categoria 7: non oltre 25 mg/kg, categoria 12: non oltre 10 mg/kg, categoria 14.1: non oltre 20 mg/kg, categoria 14.2: non oltre 20 mg/kg, categoria 15: non oltre 25 mg/kg, categoria 16: non oltre 25 mg/kg.	1	EFSA»
---------	----------------------------	-----------	------	-------	--	--	---	-------

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/379 DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2017****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

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⁾,visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.
- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati 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 3 marzo 2017

*Per la Commissione,**a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale**Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.⁽²⁾ GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	EG	235,2
	IL	243,7
	MA	92,8
	TR	90,4
	ZZ	165,5
0707 00 05	MA	64,3
	TR	181,6
	ZZ	123,0
0709 91 00	EG	97,7
	ZZ	97,7
0709 93 10	MA	54,0
	TR	151,7
	ZZ	102,9
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,1
	IL	64,7
	MA	48,6
	TN	56,4
	TR	73,1
	ZZ	57,6
	ZZ	57,6
0805 50 10	EG	74,7
	TR	71,3
	ZZ	73,0
0808 10 80	CN	135,3
	US	128,5
	ZZ	131,9
0808 30 90	CL	202,2
	CN	107,3
	ZA	122,4
	ZZ	144,0

⁽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» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2017/380 DEL CONSIGLIO

del 3 marzo 2017

che proroga il mandato del rappresentante speciale dell'Unione europea per il processo di pace in Medio Oriente

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 33 e l'articolo 31, paragrafo 2,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 aprile 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/599 ⁽¹⁾ che nomina Fernando GENTILINI rappresentante speciale dell'Unione europea (RSUE) per il processo di pace in Medio Oriente. Il mandato dell'RSUE scade il 28 febbraio 2017.
- (2) Il mandato dell'RSUE dovrebbe essere prorogato di altri 16 mesi.
- (3) L'RSUE espletterà il mandato nell'ambito di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione enunciati nell'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Rappresentante speciale dell'Unione europea

Il mandato del sig. Fernando GENTILINI quale RSUE per il processo di pace in Medio Oriente è prorogato fino al 30 giugno 2018. Il Consiglio può decidere che il mandato dell'RSUE termini in anticipo, sulla base di una valutazione del comitato politico e di sicurezza (CPS) e di una proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza (AR).

Articolo 2

Obiettivi politici

1. Il mandato dell'RSUE si basa sugli obiettivi politici dell'Unione con riguardo al processo di pace in Medio Oriente.
2. L'obiettivo generale è una pace globale che dovrebbe essere raggiunta sulla base di una soluzione che preveda due Stati, Israele e uno Stato di Palestina democratico, contiguo, vitale, pacifico e sovrano, che vivano fianco a fianco all'interno di frontiere sicure e riconosciute e intrattengano normali relazioni con i paesi limitrofi, conformemente alle risoluzioni 242 (1967) e 338 (1973) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite (ONU) e che si richiamano ad altre pertinenti risoluzioni, tra cui l'UNSCR 2334 (2016), ai principi di Madrid, compreso quello della terra in cambio della pace, alla tabella di marcia, agli accordi conclusi precedentemente dalle parti, all'iniziativa di pace araba e alle raccomandazioni del Quartetto per il Medio Oriente («Quartetto») del 1° luglio 2016. Alla luce dei diversi aspetti delle relazioni arabo-israeliane, la dimensione regionale costituisce un elemento essenziale per una pace globale.

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2015/599 del Consiglio, del 15 aprile 2015, che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per il processo di pace in Medio Oriente (GU L 99 del 16.4.2015, pag. 29).

3. Per raggiungere tale obiettivo, le priorità politiche sono il mantenimento della soluzione dei due Stati e il rilancio e il sostegno del processo di pace. Parametri chiari che definiscano la base dei negoziati sono elementi fondamentali per un esito positivo e l'Unione ha enunciato la sua posizione riguardo a tali parametri nelle conclusioni del Consiglio del dicembre 2009, del dicembre 2010 e del luglio 2014, e continuerà a promuoverla attivamente.

4. L'Unione è impegnata a collaborare con le parti e con i partner della comunità internazionale, tra l'altro partecipando al Quartetto e perseguendo attivamente opportune iniziative internazionali per dare nuovo impulso ai negoziati.

Articolo 3

Mandato

1. Al fine di raggiungere gli obiettivi politici, l'RSUE ha il mandato di:
 - a) fornire il contributo attivo ed efficace dell'Unione ad azioni e iniziative intese a risolvere in via definitiva il conflitto israelo-palestinese sulla base della soluzione dei due Stati e in linea con i parametri dell'Unione e le pertinenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza dell'ONU, tra cui l'UNSCR 2334 (2016), e presentare proposte di azione dell'UE al riguardo;
 - b) facilitare e mantenere stretti contatti con tutte le parti del processo di pace, con gli attori politici interessati, con gli altri paesi della regione, con i membri del Quartetto e con altri paesi interessati, nonché con l'ONU e con altre pertinenti organizzazioni internazionali, come la Lega degli Stati arabi, al fine di cooperare con essi al rafforzamento del processo di pace;
 - c) adottare le opportune iniziative per promuovere e contribuire ad un eventuale nuovo quadro negoziale in consultazione con tutti i principali soggetti interessati e gli Stati membri, in particolare mediante l'approfondimento degli obiettivi della dichiarazione congiunta adottata dai partecipanti della conferenza svoltasi a Parigi il 15 gennaio 2017 ⁽¹⁾;
 - d) fornire un sostegno attivo e contribuire ai negoziati di pace tra le parti, tra l'altro presentando proposte a nome dell'Unione e in linea con la sua politica tradizionale consolidata nel contesto di tali negoziati;
 - e) assicurare la continuità della presenza dell'Unione nelle pertinenti sedi internazionali;
 - f) contribuire alla gestione e alla prevenzione delle crisi, anche con riguardo a Gaza;
 - g) contribuire, ove richiesto, all'attuazione degli accordi internazionali conclusi tra le parti e trattare con esse a livello diplomatico in caso di inadempimento delle condizioni di tali accordi;
 - h) contribuire alle iniziative politiche volte a determinare un cambiamento radicale che porti a una soluzione sostenibile per la striscia di Gaza, che è parte integrante di un futuro Stato palestinese e la cui situazione dovrebbe essere affrontata nei negoziati;
 - i) prestare particolare attenzione ai fattori che incidono sulla dimensione regionale del processo di pace, al dialogo con i partner arabi e all'attuazione dell'iniziativa di pace araba;
 - j) stabilire contatti costruttivi con i firmatari di accordi nel contesto del processo di pace per promuovere l'osservanza delle norme fondamentali della democrazia, incluso il rispetto del diritto internazionale umanitario, dei diritti dell'uomo e dello Stato di diritto;
 - k) formulare proposte relative alle possibilità d'intervento dell'Unione nel processo di pace e al modo migliore di condurre le iniziative dell'Unione e gli sforzi da essa attualmente svolti nel quadro del processo di pace, come il contributo dell'Unione alle riforme palestinesi, inclusi gli aspetti politici dei pertinenti progetti di sviluppo dell'Unione;
 - l) impegnare le parti ad astenersi da azioni unilaterali che compromettano la praticabilità della soluzione dei due Stati, in particolare a Gerusalemme e nell'Area C della Cisgiordania occupata;
 - m) riferire regolarmente, in qualità di inviato presso il Quartetto, sui progressi e sull'andamento dei negoziati, nonché sulle attività del Quartetto, e contribuire alla preparazione delle riunioni degli inviati presso il Quartetto in base alle posizioni dell'Unione e tramite il coordinamento con altri membri del Quartetto stesso;

⁽¹⁾ Uno Stato membro (Regno Unito) ha partecipato solo in qualità di osservatore e non ha firmato fino alla dichiarazione congiunta adottata in occasione della conferenza.

- n) contribuire all'attuazione della politica dell'Unione sui diritti umani in collaborazione con l'RSUE per i diritti umani, compresi gli orientamenti dell'Unione in materia, segnatamente gli orientamenti dell'Unione sui bambini e i conflitti armati, nonché sulle violenze contro le donne e la lotta contro tutte le forme di discriminazione nei loro confronti, e all'attuazione della politica dell'Unione relativa alla risoluzione 1325 (2000) del Consiglio di sicurezza ONU sulle donne, la pace e la sicurezza, anche tramite monitoraggi, relazioni sugli sviluppi e la formulazione di raccomandazioni al riguardo;
 - o) contribuire alla migliore comprensione del ruolo dell'Unione tra i leader d'opinione nella regione.
2. L'RSUE sostiene l'operato dell'AR, mantenendo nel contempo una visione globale di tutte le attività connesse al processo di pace in Medio Oriente condotte dall'Unione nella regione.

Articolo 4

Esecuzione del mandato

1. L'RSUE è responsabile dell'esecuzione del mandato, sotto l'autorità dell'AR.
2. Il CPS è un interlocutore privilegiato dell'RSUE e ne costituisce il principale punto di contatto con il Consiglio. Il CPS fornisce all'RSUE un orientamento strategico e una direzione politica nell'ambito del mandato, fatte salve le competenze dell'AR.
3. L'RSUE opera in stretto coordinamento con il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) e i suoi servizi competenti.
4. L'RSUE collabora in stretto coordinamento con l'ufficio di rappresentanza dell'Unione a Gerusalemme, con la delegazione dell'Unione a Tel Aviv e con le altre competenti delegazioni dell'Unione nella regione.
5. L'RSUE ha la sua base principale nella regione e garantisce una presenza regolare presso la sede del SEAE.

Articolo 5

Finanziamento

1. L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse con il mandato dell'RSUE per il periodo dal 1° marzo 2017 al 30 giugno 2018 è pari a 1 825 000 EUR.
2. Le spese sono gestite nel rispetto delle procedure e delle norme applicabili al bilancio generale dell'Unione.
3. La gestione delle spese è oggetto di un contratto fra l'RSUE e la Commissione. L'RSUE è responsabile dinanzi alla Commissione di tutte le spese.

Articolo 6

Costituzione e composizione della squadra

1. Nei limiti del mandato dell'RSUE e dei corrispondenti mezzi finanziari messi a disposizione, l'RSUE è responsabile della costituzione di una squadra. La squadra dispone delle competenze necessarie su problemi politici specifici, secondo le esigenze del mandato. L'RSUE informa senza indugio il Consiglio e la Commissione della composizione della squadra.
2. Gli Stati membri, le istituzioni dell'Unione e il SEAE possono proporre il distacco di personale presso l'RSUE. La retribuzione di tale personale distaccato è a carico, rispettivamente, dello Stato membro o dell'istituzione dell'Unione che l'hanno distaccato ovvero del SEAE. Anche gli esperti distaccati dagli Stati membri presso le istituzioni dell'Unione o il SEAE possono essere assegnati a lavorare con l'RSUE. Il personale internazionale a contratto ha la cittadinanza di uno Stato membro.

3. Ciascun membro del personale distaccato resta alle dipendenze amministrative, rispettivamente, dello Stato membro o dell'istituzione dell'Unione che l'hanno distaccato ovvero del SEAE e assolve i propri compiti e agisce nell'interesse del mandato dell'RSUE.

4. Il personale dell'RSUE è ubicato presso il competente ufficio del SEAE o la delegazione dell'Unione per assicurare la coerenza e la corrispondenza delle loro rispettive attività.

Articolo 7

Privilegi e immunità dell'RSUE e del personale dell'RSUE

I privilegi, le immunità e le altre garanzie necessarie per il compimento e il regolare svolgimento della missione dell'RSUE e del personale dell'RSUE sono convenuti con i paesi ospitanti, a seconda dei casi. Gli Stati membri e il SEAE forniscono tutto il sostegno necessario a tale scopo.

Articolo 8

Sicurezza delle informazioni classificate UE

L'RSUE e i membri della squadra dell'RSUE rispettano i principi e le norme minime di sicurezza stabiliti dalla decisione 2013/488/UE del Consiglio ⁽¹⁾.

Articolo 9

Accesso alle informazioni e supporto logistico

1. Gli Stati membri, la Commissione, il SEAE e il segretariato generale del Consiglio assicurano che l'RSUE abbia accesso a ogni pertinente informazione.
2. Le delegazioni dell'Unione nella regione e/o gli Stati membri, a seconda dei casi, forniscono il supporto logistico nella regione.

Articolo 10

Sicurezza

Conformemente alla politica dell'Unione in materia di sicurezza del personale schierato al di fuori dell'Unione nell'ambito di una capacità operativa ai sensi del titolo V del trattato, l'RSUE adotta tutte le misure ragionevolmente praticabili, conformemente al mandato dell'RSUE e sulla base della situazione di sicurezza nell'area di competenza, per garantire la sicurezza di tutto il personale sotto la diretta autorità dell'RSUE, in particolare:

- a) stabilendo un piano di sicurezza specifico, basato su orientamenti forniti dal SEAE, che contempli le misure di sicurezza fisiche, organizzative e procedurali specifiche che regolano la gestione della sicurezza dei movimenti del personale verso l'area di competenza e al suo interno, nonché la gestione degli incidenti di sicurezza, e comprenda un piano di emergenza e di evacuazione;
- b) assicurando che tutto il personale schierato al di fuori dell'Unione abbia una copertura assicurativa contro i rischi gravi, tenuto conto delle condizioni esistenti nell'area di competenza;

⁽¹⁾ Decisione 2013/488/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, sulle norme di sicurezza per proteggere le informazioni classificate UE (GUL 274 del 15.10.2013, pag. 1).

- c) assicurando che tutti i membri della squadra dell'RSUE schierati al di fuori dell'Unione, compreso il personale assunto a livello locale, abbiano ricevuto un'adeguata formazione in materia di sicurezza, prima o al momento del loro arrivo nell'area di competenza, sulla base dei livelli di rischio assegnati a tale area dal SEAE;
- d) assicurando che siano attuate tutte le raccomandazioni formulate di comune accordo in seguito a valutazioni periodiche della sicurezza e presentando al Consiglio, all'AR e alla Commissione relazioni scritte sull'attuazione di tali raccomandazioni e su altre questioni di sicurezza nell'ambito della relazione sui progressi compiuti e della relazione di esecuzione del mandato.

Articolo 11

Relazioni

L'RSUE riferisce periodicamente all'AR e al SEAE oralmente e per iscritto. L'RSUE riferisce periodicamente al CPS in aggiunta agli obblighi minimi in materia di presentazione di relazioni e di definizione di obiettivi previsti dalle istruzioni per la nomina, il mandato e il finanziamento dei rappresentanti speciali dell'Unione. Se necessario, l'RSUE riferisce anche ai gruppi di lavoro del Consiglio. Le relazioni periodiche sono diffuse mediante la rete COREU. L'RSUE può presentare relazioni al Consiglio «Affari esteri». Ai sensi dell'articolo 36 del trattato, l'RSUE può essere associato all'informazione del Parlamento europeo.

Articolo 12

Coordinamento

1. L'RSUE contribuisce all'unità, alla coerenza e all'efficacia dell'azione dell'Unione e concorre ad assicurare che tutti gli strumenti dell'Unione e le azioni degli Stati membri siano impiegati in un quadro coerente ai fini del raggiungimento degli obiettivi politici dell'Unione. Le attività dell'RSUE sono coordinate con quelle della Commissione. L'RSUE informa regolarmente le delegazioni dell'Unione e le missioni degli Stati membri a Tel Aviv e Gerusalemme.
2. Sono mantenuti stretti contatti sul campo con i competenti capimissione degli Stati membri, i capi delle delegazioni dell'Unione e i capi delle missioni PSDC. Essi si adoperano al massimo per assistere l'RSUE nell'esecuzione del mandato. L'RSUE, in stretto coordinamento con il capo della delegazione dell'Unione a Tel Aviv e l'ufficio di rappresentanza dell'Unione a Gerusalemme, fornisce consulenza politica a livello locale ai capimissione della missione di polizia dell'Unione europea per i territori palestinesi (EUPOL COPPS) e della missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah). L'RSUE mantiene stretti contatti anche con altri attori internazionali e regionali sul campo.

Articolo 13

Riesame

L'attuazione della presente decisione e la coerenza della stessa con altri contributi dell'Unione nella regione sono riesaminate periodicamente. L'RSUE presenta al Consiglio, all'AR e alla Commissione una relazione sui progressi compiuti entro il 30 settembre 2017 e una relazione esauriente sull'esecuzione del mandato entro il 31 marzo 2018.

Articolo 14

Entrata in vigore

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

Essa si applica a decorrere dal 1° marzo 2017.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2017

Per il Consiglio

Il presidente

M. FARRUGIA

DECISIONE (PESC) 2017/381 DEL CONSIGLIO**del 3 marzo 2017****che modifica la decisione 2014/119/PESC relativa a misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

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

considerando quanto segue:

- (1) In data 5 marzo 2014 il Consiglio ha adottato la decisione 2014/119/PESC ⁽¹⁾.
- (2) Il 4 marzo 2016 il Consiglio ha prorogato fino al 6 marzo 2017 le misure restrittive nei confronti di sedici persone ⁽²⁾.
- (3) In base a un riesame delle misure restrittive di cui alla decisione 2014/119/PESC, è opportuno prorogare l'applicazione di tali misure restrittive fino al 6 marzo 2018. La voce relativa a una persona elencata nell'allegato della decisione 2014/119/PESC dovrebbe essere soppressa.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2014/119/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2014/119/PESC è così modificata:

- 1) all'articolo 5, il secondo comma è sostituito dal seguente:
«La presente decisione si applica fino al 6 marzo 2018.»;
- 2) l'allegato è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2017

*Per il Consiglio**Il presidente*

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ Decisione 2014/119/PESC del Consiglio, del 5 marzo 2014, relativa a misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina (GU L 66 del 6.3.2014, pag. 26).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2016/318 del Consiglio, del 4 marzo 2016, che modifica la decisione 2014/119/PESC relativa a misure restrittive nei confronti di talune persone, entità e organismi in considerazione della situazione in Ucraina (GU L 60 del 5.3.2016, pag. 76).

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione 2014/119/PESC la voce relativa alla persona elencata in appresso è soppressa:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 1/2017

del 1° marzo 2017

del comitato misto istituito a norma dell'articolo 14 dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America, che modifica l'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) [2017/382]

IL COMITATO MISTO,

visto l'accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America (nel seguito «l'accordo») concluso nel 1998, in particolare l'articolo 14 e l'articolo 21,

considerando che il comitato misto deve adottare una decisione al fine di modificare l'allegato settoriale sulle BPF a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, dell'accordo,

DECIDE:

1. l'allegato A della presente decisione è l'allegato settoriale modificato sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali tra gli Stati Uniti e l'Unione europea (nel seguito «l'allegato settoriale modificato»), che modifica l'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) concluso nel 1998 e lo sostituisce con una versione consolidata.
2. L'allegato A è stato convenuto dalle parti.

La presente decisione, redatta in duplice copia, è firmata dai rappresentanti del comitato misto che, a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, dell'accordo, sono autorizzati ad agire per conto delle parti al fine di modificare gli allegati. Essa ha effetto a decorrere dalla data dell'ultima firma.

Firmato a Washington DC, il 19 gennaio 2017

Firmato a Bruxelles, il 1° marzo 2017

Per gli Stati Uniti d'America

Michael B.G. FROMAN

Per l'Unione europea

Cecilia MALMSTRÖM

—

ALLEGATO A

allegato settoriale modificato sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) tra gli Stati Uniti E l'Unione europea

PREAMBOLO

Il presente allegato costituisce un allegato settoriale dell'accordo sul reciproco riconoscimento tra gli Stati Uniti e l'Unione europea e modifica l'allegato settoriale sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali concluso nel 1998.

CAPITOLO 1

DEFINIZIONI, SCOPO, AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI*Articolo 1***Definizioni**

Ai fini del presente allegato:

1. Per «valutazione effettuata a norma del presente allegato» si intende:

per l'Unione europea (UE), una valutazione dell'equivalenza e,

per gli Stati Uniti, una valutazione della competenza.

Una valutazione effettuata a norma del presente allegato comprende una nuova valutazione.

2. Per «autorità riconosciuta» si intende:

per l'UE, un'autorità equivalente e,

per gli Stati Uniti, un'autorità competente.

3. Per «autorità competente» si intende un'autorità che la Food and Drug Administration (FDA) ha ritenuto competente secondo i criteri e le procedure definiti nell'appendice 4 e richiamati nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Uniti elencate nell'appendice 1. Si precisa che un'autorità regolamentare ritenuta «competente» non è tenuta, ai fini dello svolgimento delle ispezioni e della supervisione sui centri di fabbricazione, ad applicare procedure identiche alle procedure della FDA.

4. Per «autorità equivalente» si intende un'autorità in rapporto alla quale l'UE ha adottato una decisione positiva in materia di equivalenza secondo i criteri e le procedure definiti nell'appendice 4 e quali richiamati nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative dell'UE elencate nell'appendice 1.

5. Per «equivalenza» si intende che il sistema regolamentar nel cui quadro opera un'autorità è sufficientemente paragonabile da garantire che il processo di ispezione e i documenti ufficiali relativi alle BPF che ne derivano forniscano informazioni adeguate per stabilire se sono stati soddisfatti i rispettivi requisiti legislativi e regolamentari delle autorità. Si precisa che ai fini di tale «equivalenza» non occorre che i rispettivi sistemi regolamentari abbiano le stesse identiche procedure.

6. Per «esecuzione» si intendono le iniziative adottate da un'autorità per proteggere la popolazione da prodotti di dubbia qualità, sicurezza ed efficacia o per garantire che i prodotti siano fabbricati in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari e alle norme adeguate nonché agli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.

7. Per «buone prassi di fabbricazione» (BPF) si intendono sistemi che garantiscono l'elaborazione, il monitoraggio e il controllo adeguati dei processi e dei centri di fabbricazione, la cui osservanza assicura la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza dei medicinali. Le BPF comprendono sistemi rigorosi di gestione della qualità, l'ottenimento di materie prime (compresi i materiali di partenza) e di materiali da imballaggio di una qualità adeguata, la messa in atto di procedure operative solide, l'individuazione e l'esame di differenze di qualità del prodotto e il mantenimento di laboratori di prova affidabili.

8. Per «ispezione» si intende una valutazione in loco di un centro di fabbricazione volta a stabilire se detto centro di fabbricazione operi secondo le buone prassi di fabbricazione e/o gli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.
9. Per «rapporto di ispezione» si intende un rapporto scritto da un responsabile dell'inchiesta o da un ispettore di una delle autorità elencate nell'appendice 2, relativo a un'ispezione di un centro di fabbricazione svolta dal responsabile dell'inchiesta o dall'ispettore, che descrive l'obiettivo e la portata dell'ispezione e contiene osservazioni e constatazioni scritte in merito alla conformità dei centri di fabbricazione ai requisiti in materia di BPF stabiliti nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative elencate nell'appendice 1 e agli impegni assunti nell'ambito dell'approvazione di un prodotto per l'immissione in commercio.
10. Per «documento ufficiale relativo alle BPF» si intende un documento rilasciato da un'autorità elencata nell'appendice 2 a seguito di un'ispezione di un centro di fabbricazione. Tra gli esempi di documenti ufficiali relativi alle BPF figurano i rapporti di ispezione, i certificati rilasciati da un'autorità e attestanti la conformità alle BPF da parte di un centro di fabbricazione, una dichiarazione di non conformità alle BPF rilasciata dalle autorità dell'UE e le *notices of observations* (avvisi di osservazioni), *untitled letters* (lettere senza titolo), *warning letters* (lettere di avvertimento) e *import alerts* (segnalazioni all'importazione) rilasciate dalla FDA.
11. Il termine «medicinali» comprende i farmaci e i medicinali quali definiti nelle disposizioni legislative e regolamentari elencate nell'appendice 1.
12. Per «ispezioni post-approvazione» si intendono le ispezioni di vigilanza in materia di BPF nella fase di immissione in commercio dei prodotti.
13. Per «ispezioni pre-approvazione» si intendono le ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate nel territorio di una parte nel quadro dell'esame di una domanda prima che sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio.
14. Per «sistema regolamentare» si intende l'insieme dei requisiti giuridici ai fini delle buone prassi di fabbricazione, delle ispezioni e dell'esecuzione che garantiscono la protezione della sanità pubblica, nonché la base giuridica per assicurare l'osservanza di tali requisiti.

Articolo 2

Scopo

Il presente allegato agevola lo scambio di documenti ufficiali relativi alle BPF tra le parti e l'accettazione delle conclusioni fattuali in essi contenute. Il presente allegato mira ad agevolare gli scambi e a favorire la sanità pubblica, consentendo a ciascuna parte di utilizzare in modo proficuo e di riassegnare le proprie risorse ispettive, anche evitando la duplicazione delle ispezioni, in modo da migliorare la supervisione sui centri di fabbricazione, affrontare in modo più efficace i rischi per la qualità e prevenire le conseguenze negative sulla salute.

Articolo 3

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente allegato si applicano alle ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate nel territorio di una parte nella fase di immissione in commercio dei prodotti (in appresso denominate «ispezioni post-approvazione») e, nella misura prevista all'articolo 11, prima dell'immissione in commercio dei prodotti (in appresso denominate «ispezioni pre-approvazione»), nonché, nella misura prevista all'articolo 8, paragrafo 3, alle ispezioni dei centri di fabbricazione di medicinali effettuate al di fuori del territorio di una delle parti.
2. L'appendice 1 riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano tali ispezioni e i requisiti in materia di BPF.
3. L'appendice 2 elenca le autorità responsabili della supervisione sui centri che fabbricano i prodotti contemplati dal presente allegato.
4. Gli articoli 6, 7, 8, 9, 10 e 11 dell'accordo non si applicano al presente allegato.

*Articolo 4***Prodotti contemplati**

1. Le presenti disposizioni si applicano ai medicinali per uso umano o veterinario, finiti e immessi in commercio, ai prodotti intermedi (per l'UE, quali definiti nella normativa dell'UE) e ai materiali in lavorazione (per gli Stati Uniti, quali definiti nel diritto statunitense), a determinati prodotti biologici per uso umano immessi in commercio e agli ingredienti attivi farmaceutici, solo nella misura in cui essi sono disciplinati dalle autorità di entrambe le parti elencate nell'appendice 2 e fatte salve le disposizioni dell'articolo 20.
2. Il sangue umano, il plasma umano, i tessuti e gli organi umani e i prodotti immunologici per uso veterinario sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente allegato.
3. L'appendice 3 contiene l'elenco dei prodotti contemplati dal presente allegato.

CAPITOLO 2

DECISIONE DI RICONOSCIMENTO*Articolo 5***Valutazioni**

1. Ciascuna parte effettua valutazioni, a norma del presente allegato, delle autorità elencate nell'appendice 2 su richiesta dell'altra parte e il più rapidamente possibile, anche per quanto riguarda le autorità aggiunte all'appendice 2 successivamente alla data di entrata in vigore del presente allegato nonché in relazione ai prodotti elencati nell'appendice 3 (compresi quelli inseriti nell'ambito di applicazione del presente allegato a norma dell'articolo 20 dopo la data di entrata in vigore del presente allegato).
2. Nelle valutazioni effettuate a norma del presente allegato ciascuna parte utilizza i criteri e la procedura definiti nell'appendice 4.

*Articolo 6***Partecipazione alle valutazioni e loro completamento**

Con riguardo alle autorità elencate nell'appendice 2, ciascuna parte partecipa alla procedura descritta nell'appendice 4. Ciascuna parte fa quanto in suo potere per completare il più rapidamente possibile le valutazioni effettuate a norma del presente allegato. A tale scopo:

- a) l'UE completa una valutazione della FDA a norma del presente allegato in relazione ai medicinali per uso umano entro il 1° luglio 2017;
- b) la FDA completa una valutazione a norma del presente allegato di ciascuna delle autorità degli Stati membri dell'UE elencate nell'appendice 2 in relazione ai medicinali per uso umano, secondo quanto stabilito nell'appendice 5.

*Articolo 7***Riconoscimento delle autorità**

1. Ciascuna parte decide se riconoscere un'autorità secondo i criteri definiti nell'appendice 4. Ciascuna parte notifica tempestivamente al comitato misto settoriale qualsiasi decisione di riconoscere un'autorità dell'altra parte. Il comitato misto settoriale tiene e aggiorna un elenco delle autorità riconosciute. Ciascuna parte mette l'elenco a disposizione del pubblico.

2. La parte che effettua la valutazione notifica tempestivamente all'altra parte e all'autorità pertinente qualsiasi carenza riscontrata in sede di valutazione. In caso di decisione negativa la parte che effettua la valutazione ne notifica i motivi all'altra parte e all'autorità pertinente e fornisce dettagli sufficienti a consentire all'autorità di comprendere le misure correttive da adottare ai fini di una decisione positiva. Non appena l'autorità ha adottato le necessarie misure correttive a norma dell'articolo 5, una parte può chiedere all'altra parte di effettuare una nuova valutazione delle autorità riguardo alle quali l'altra parte ha emesso la decisione negativa.

3. Una parte che effettua la valutazione, su richiesta dell'altra parte, discute tempestivamente con l'altra parte i motivi della decisione negativa in seno al comitato misto settoriale. In caso di decisione negativa il comitato misto settoriale si adopera per discutere entro tre mesi le tempistiche adeguate e le azioni precise da intraprendere per valutare nuovamente l'autorità in questione.

CAPITOLO 3

ASPETTI OPERATIVI

Articolo 8

Riconoscimento delle ispezioni

1. Una parte riconosce le ispezioni farmaceutiche e accetta i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati nel territorio dell'autorità di rilascio, fatto salvo quanto disposto al paragrafo 2.

2. Una parte può, in circostanze specifiche, decidere di non accettare un documento ufficiale relativo alle BPF rilasciato da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati nel territorio dell'autorità di rilascio. Tra gli esempi di simili circostanze rientrano le indicazioni di incongruenze materiali o inadeguatezze in un rapporto di ispezione, difetti di qualità individuati nella sorveglianza successiva all'immissione in commercio o altre specifiche prove che suscitino grave preoccupazione in relazione alla qualità dei prodotti o alla sicurezza dei consumatori. Una parte che decida di non accettare un documento ufficiale relativo alle BPF rilasciato da un'autorità riconosciuta dell'altra parte notifica a quest'ultima e all'autorità pertinente i motivi della mancata accettazione del documento e può richiedere chiarimenti a tale autorità. L'autorità si adopera per rispondere alla richiesta di chiarimenti in maniera tempestiva e fornisce di norma i chiarimenti richiesti sulla base del contributo fornito da uno o più membri del gruppo ispettivo.

3. Una parte può accettare documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da un'autorità riconosciuta dell'altra parte per centri di fabbricazione situati al di fuori del territorio dell'autorità di rilascio.

4. Ciascuna parte può stabilire le modalità e le condizioni alle quali accetta i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati a norma del paragrafo 3.

5. Ai fini del presente allegato, accettare un documento ufficiale relativo alle BPF significa accettare le conclusioni fattuali in esso contenute.

Articolo 9

Prove sulle partite

Nell'UE, come previsto all'articolo 51, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e all'articolo 55, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la persona qualificata sarà esonerata dalla responsabilità di effettuare i controlli di cui all'articolo 51, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 55, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, a condizione che tali controlli siano stati effettuati negli Stati Uniti, che il prodotto sia stato fabbricato negli Stati Uniti e che ogni lotto/partita sia accompagnato da un certificato di partita (in linea con il sistema di certificazione della qualità dei medicinali dell'OMS) rilasciato dal produttore, che certifichi che il prodotto è conforme ai requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio e firmato dalla persona responsabile del rilascio del lotto/della partita.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽²⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1).

*Articolo 10***Trasmissione di documenti ufficiali relativi alle BPF**

Se una parte importatrice chiede ad un'autorità riconosciuta dell'altra parte un documento ufficiale post-approvazione relativo alle BPF, l'autorità riconosciuta trasmette il documento alla parte richiedente entro 30 giorni di calendario dalla data della richiesta. Se, sulla base di tale documento, la parte importatrice stabilisce che è necessaria una nuova ispezione del centro di fabbricazione, ne informa la pertinente autorità riconosciuta dell'altra parte e, a norma dell'articolo 11, chiede a tale autorità di svolgere una nuova ispezione.

*Articolo 11***Richieste di ispezioni pre-approvazione e post-approvazione**

1. Una parte o un'autorità riconosciuta di una parte può chiedere per iscritto che un'autorità riconosciuta dell'altra parte svolga un'ispezione pre-approvazione o post-approvazione di un centro di fabbricazione. La richiesta contiene i motivi che ne stanno alla base e individua con precisione le questioni da affrontare nell'ispezione e le tempistiche richieste per completare l'ispezione e trasmettere i documenti ufficiali relativi alle BPF.
2. Nell'UE le richieste sono inviate direttamente alla pertinente autorità riconosciuta, con copia all'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
3. Entro 15 giorni di calendario dalla data di ricevimento della richiesta l'autorità riconosciuta ne accusa ricevuta e conferma se svolgerà l'ispezione secondo le tempistiche richieste. Se l'autorità che riceve la richiesta ritiene che i documenti ufficiali relativi alle BPF pertinenti per la richiesta siano già disponibili o siano in fase di elaborazione, ne dovrebbe informare l'autorità richiedente di conseguenza e condividere tali documenti su richiesta.
4. Si precisa che se l'autorità riconosciuta comunica che non svolgerà l'ispezione, l'autorità richiedente ha il diritto di svolgere la propria ispezione del centro di fabbricazione e l'autorità adita ha il diritto di partecipare all'ispezione.

*Articolo 12***Mantenimento**

Ciascuna parte esercita attività di monitoraggio permanenti intese a verificare che le autorità riconosciute nel proprio territorio mantengano i criteri per il riconoscimento. Ai fini di tali attività di monitoraggio ciascuna parte si basa su programmi stabiliti che comprendono verifiche o valutazioni periodiche delle autorità sulla base dei criteri definiti nell'appendice 4. La frequenza e la natura di tali attività corrispondono alle migliori prassi internazionali. Una parte può invitare l'altra parte a partecipare a queste attività di monitoraggio a spese di quest'ultima. Ciascuna parte notifica all'altra parte eventuali modifiche significative apportate ai propri programmi di monitoraggio.

*Articolo 13***Sospensione di un'autorità riconosciuta**

1. Ciascuna parte ha il diritto di sospendere il riconoscimento di un'autorità riconosciuta dell'altra parte. Tale diritto è esercitato in modo obiettivo e argomentato e comunicato per iscritto all'altra parte e all'autorità riconosciuta.
2. Una parte che sospende il riconoscimento di un'autorità riconosciuta dell'altra parte discute tempestivamente in seno al comitato misto settoriale, su richiesta dell'altra parte o dell'autorità il cui riconoscimento è stato sospeso, la sospensione, il motivo per cui è stata stabilita e le azioni correttive che dovrebbero essere adottate ai fini della sua revoca.

3. In caso di sospensione di un'autorità già elencata quale autorità riconosciuta una parte non è più tenuta ad accettare i documenti ufficiali relativi alle BPF dell'autorità sospesa. Una parte continua ad accettare i documenti ufficiali relativi alle BPF rilasciati da tale autorità prima della sospensione, salvo decisione contraria giustificata da ragioni sanitarie o di sicurezza. La sospensione resta in vigore fino a quando le parti non decidano di revocarla o fintanto che non si pervenga ad una decisione positiva di riconoscimento a norma dell'articolo 7 in seguito ad una nuova valutazione.

CAPITOLO 4

COMITATO MISTO SETTORIALE

Articolo 14

Ruolo e composizione del comitato misto settoriale

1. È istituito un comitato misto settoriale per monitorare le attività svolte nel quadro del presente allegato.
2. Il comitato è presieduto congiuntamente da un rappresentante della FDA per gli Stati Uniti e da un rappresentante dell'UE, che dispongono di un voto ciascuno in seno al comitato misto settoriale. Il comitato misto settoriale adotta le decisioni all'unanimità. Il comitato misto settoriale adotta il proprio regolamento interno.
3. Tra le funzioni del comitato misto settoriale rientrano in particolare:
 - a) elaborare e aggiornare l'elenco delle autorità riconosciute, ivi comprese eventuali limitazioni per quanto riguarda i tipi di ispezione o i prodotti da ispezionare, nonché l'elenco delle autorità di cui all'appendice 2, e comunicare tali elenchi a tutte le autorità elencate nell'appendice 2 e al comitato misto;
 - b) costituire una sede in cui discutere le questioni relative al presente allegato, ivi comprese le divergenze in merito alle decisioni di riconoscimento o di sospensione e le tempistiche per il completamento delle valutazioni, effettuate a norma del presente allegato, delle autorità elencate nell'appendice 2;
 - c) a norma dell'articolo 20 e dell'appendice 3, valutare lo status dei prodotti di cui all'articolo 20 e adottare decisioni in merito alla loro inclusione; e
 - d) adottare, ove necessario, opportune disposizioni tecniche e amministrative complementari per la corretta attuazione del presente allegato.
4. Il comitato misto settoriale si riunisce su richiesta di una delle parti per questioni relative a divergenze in merito alle decisioni di riconoscimento o di sospensione o, altrimenti, in date stabilite dalle parti. Il comitato misto settoriale può riunirsi di persona o con altre modalità.

CAPITOLO 5

COOPERAZIONE IN CAMPO REGOLAMENTARE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Articolo 15

Cooperazione in campo regolamentare

Le parti si informano e si consultano reciprocamente, per quanto consentito dalle rispettive legislazioni, in merito alle proposte di introdurre nuovi controlli, di modificare i regolamenti tecnici esistenti o di apportare cambiamenti significativi alle procedure relative alle ispezioni farmaceutiche, nonché per darsi la possibilità di formulare osservazioni rispetto a tali proposte.

Articolo 16

Scambio di informazioni

Le parti stabiliscono disposizioni appropriate, ivi compreso l'accesso alle banche dati pertinenti, per lo scambio di documenti ufficiali relativi alle BPF e di ogni altra opportuna informazione relativa all'ispezione di un centro di fabbricazione, nonché per lo scambio di informazioni relative a eventuali rapporti su problemi confermati, alle misure correttive, ai richiami di prodotti, al respingimento di importazioni e ad altri problemi regolamentari e di esecuzione attinenti ai prodotti contemplati dal presente allegato.

*Articolo 17***Sistema di allerta**

Ciascuna parte mantiene un sistema di allerta che, ove opportuno, consente alle autorità dell'altra parte di essere informate in modo proattivo e con l'opportuna tempestività in caso di difetti della qualità, richiami di prodotti, prodotti contraffatti o falsificati o potenziali carenze gravi e altri problemi relativi alla qualità o alla non conformità con le BPF, che potrebbero richiedere controlli supplementari o la sospensione della distribuzione dei prodotti interessati.

CAPITOLO 6

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA*Articolo 18***Clausola di salvaguardia**

1. Ciascuna parte riconosce che il paese importatore ha il diritto di svolgere i suoi compiti legali adottando le iniziative necessarie per garantire la protezione della salute umana e degli animali al livello di protezione che ritiene opportuno. Un'autorità di una parte ha il diritto di svolgere le proprie ispezioni di un centro di fabbricazione nel territorio dell'altra parte.
2. Il fatto che un'autorità di una parte svolga una propria ispezione di un centro di fabbricazione nel territorio dell'altra parte dovrebbe costituire un'eccezione alla consueta prassi di una parte a decorrere dalla data in cui saranno applicabili gli articoli citati all'articolo 19, paragrafo 2.
3. Prima di effettuare un'ispezione a norma del paragrafo 1, un'autorità di una parte ne dà notifica per iscritto all'altra parte, la quale ha il diritto di partecipare all'ispezione svolta dalla parte.

CAPITOLO 7

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 19***Entrata in vigore**

1. Il presente allegato entra in vigore alla data in cui le parti hanno concluso uno scambio di lettere in cui confermano di aver espletato le rispettive procedure per l'entrata in vigore del presente allegato.
2. In deroga al paragrafo 1, gli articoli 8, 10, 11 e 12 del presente allegato non si applicano fino al 1° novembre 2017, fatto salvo quanto disposto al paragrafo 4.
3. In deroga al paragrafo 1, l'articolo 9 del presente allegato non si applica fino alla data in cui tutte le autorità degli Stati membri dell'UE responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 sono state riconosciute dalla FDA.
4. Se entro il 1° novembre 2017 la FDA non ha completato le valutazioni, effettuate a norma del presente allegato, di almeno otto autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2, pur avendo ricevuto i fascicoli completi per la valutazione della competenza di tali autorità quali definiti nell'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui all'appendice 5, l'applicazione degli articoli di cui al paragrafo 2 è rinviata alla data in cui la FDA ha completato le valutazioni di almeno otto di tali autorità.

*Articolo 20***Disposizioni transitorie**

1. Entro il 15 luglio 2019 il comitato misto settoriale valuta l'opportunità di inserire i prodotti veterinari tra i prodotti contemplati dal presente allegato. I membri del comitato misto settoriale si scambiano opinioni sull'organizzazione della valutazione delle rispettive autorità entro il 15 dicembre 2017.

2. Entro il 15 luglio 2022 il comitato misto settoriale valuta l'opportunità di inserire i vaccini per uso umano e i medicinali derivati dal plasma tra i prodotti contemplati dal presente allegato. Fatta salva tale valutazione, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato una parte informa l'autorità pertinente dell'altra parte prima di svolgere un'ispezione post-approvazione di un centro di fabbricazione di tali prodotti situato nel territorio dell'altra parte, dando all'autorità la possibilità di partecipare all'ispezione. Al fine di sostenere l'inserimento dei vaccini per uso umano e dei medicinali derivati dal plasma tra i prodotti contemplati dal presente allegato il comitato misto settoriale tiene conto, in particolare, dell'esperienza acquisita attraverso tali ispezioni congiunte.
3. Entro il 15 luglio 2019 il comitato misto settoriale esamina l'esperienza acquisita al fine di decidere se riesaminare le disposizioni sulle ispezioni pre-approvazione di cui all'articolo 11.
4. I prodotti di cui ai paragrafi 1 e 2 sono inseriti tra i prodotti contemplati dal presente allegato solo a seguito di una decisione del comitato misto settoriale in tal senso a norma dei paragrafi 1 e 2.
5. Qualora la FDA ritenga sia necessaria un'ispezione post-approvazione di un centro di fabbricazione situato nel territorio dell'autorità di uno Stato membro la cui valutazione effettuata a norma del presente allegato è in corso o che la FDA non abbia riconosciuto, la FDA ne informa per iscritto tale autorità e l'EMA.
 - a) Entro 30 giorni di calendario dalla data di ricevimento di una notifica a norma del paragrafo 5, l'autorità nel cui territorio è situato il centro di fabbricazione, o l'EMA per conto di tale autorità, informa la FDA se ha deciso di chiedere che l'ispezione venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE e, in caso affermativo, se tale autorità riconosciuta dell'UE svolgerà l'ispezione entro la data specificata nella notifica. All'autorità nel cui territorio è situato il centro di fabbricazione è consentito di partecipare all'ispezione.
 - b) Nel caso in cui l'ispezione venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE, l'autorità riconosciuta, o l'EMA per conto di tale autorità, informa la FDA della data in cui svolgerà l'ispezione e presenterà i documenti ufficiali relativi alle BPF attinenti all'ispezione alla FDA e all'autorità del territorio in cui l'ispezione è stata svolta entro la data specificata nella notifica e a norma delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative applicabili elencati nell'appendice 1. La FDA ha la possibilità di partecipare all'ispezione.
 - c) Nel caso in cui l'ispezione non venga svolta da un'autorità riconosciuta dell'UE ma dalla FDA, l'autorità del territorio in cui l'ispezione è stata svolta ha il diritto di partecipare all'ispezione e la FDA presenta i documenti ufficiali relativi alle BPF attinenti all'ispezione a tale autorità.

Articolo 21

Risoluzione

1. L'allegato cessa di essere applicabile il 15 luglio 2019 qualora, entro tale data, la FDA non abbia completato una valutazione effettuata a norma del presente allegato di ciascuna delle autorità degli Stati membri dell'UE responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2, purché la FDA abbia ricevuto da ciascuna delle autorità degli Stati membri fascicoli completi per la valutazione della competenza quali definiti nell'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui all'appendice 5.
2. La data di cui al paragrafo 1 può essere prorogata di 90 giorni di calendario per ciascuna autorità che fornisce un fascicolo completo per la valutazione della competenza quale definito nell'appendice 4, punto II.A.1, dopo la scadenza applicabile indicata nell'appendice 5, ma prima del 15 luglio 2019.
3. La FDA discute in seno al comitato misto settoriale, su richiesta, qualsiasi divergenza dell'UE in merito a una valutazione. Se il comitato misto settoriale non raggiunge un accordo sulla risoluzione della divergenza, l'UE può notificare per iscritto alla FDA il suo disaccordo formale e l'allegato cessa di essere applicabile tre mesi dopo la data di tale notifica, o in qualsiasi altra data concordata dal comitato misto settoriale.

Appendice 1

Elenco delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili

PER GLI STATI UNITI:

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq., in particolare le seguenti disposizioni: 21 USC 351(a)(2)(B) (farmaci alterati se non sono fabbricati in conformità alle attuali buone prassi di fabbricazione); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (approvazione di farmaci per uso umano subordinata all'adeguatezza dei metodi, dei centri di fabbricazione e dei controlli sulla fabbricazione, sulla lavorazione e sul confezionamento per preservare la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza del farmaco); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (approvazione di farmaci per uso veterinario subordinata all'adeguatezza dei metodi, dei centri di fabbricazione e dei controlli sulla fabbricazione, sulla lavorazione e sul confezionamento per preservare la composizione, l'efficacia, la qualità e la purezza del farmaco); 21 U.S.C. 374 (autorità ispettiva); 21 U.S.C. 384(e) (riconoscimento delle ispezioni effettuate da governi esteri).

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, in particolare le seguenti disposizioni: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (autorizzazione di prodotti biologici subordinata alla dimostrazione che il centro in cui vengono fabbricati, lavorati, confezionati o conservati soddisfa le norme intese a garantire che il prodotto mantenga le sue caratteristiche di sicurezza, purezza ed efficacia); 42 U.S.C. 262(j) (applicazione del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ai prodotti biologici),

21 CFR Part 210 (buone prassi di fabbricazione vigenti per la fabbricazione, la lavorazione, il confezionamento o la conservazione dei farmaci; disposizioni generali),

21 CFR Part 211 (buone prassi di fabbricazione vigenti per i medicinali finiti);

21 CFR Part 600, Subpart B (norme per gli stabilimenti); Subpart C (ispezioni degli stabilimenti).

PER L'UNIONE EUROPEA:

direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;

regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano;

ultima versione della guida alle buone prassi di fabbricazione contenuta nella disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea (*Rules governing medicinal products in the European Union*), volume IV, e della raccolta di procedure comunitarie sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni.

Appendice 2

ELENCO DELLE AUTORITÀ

STATI UNITI

La Food and Drug Administration

UNIONE EUROPEA

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Austria	Agenzia austriaca per la Salute e la sicurezza alimentare/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Belgio	Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Bulgaria	Agenzia bulgara per i medicinali/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenzia bulgara per la sicurezza alimentare/Българска агенция по безопасност на храните
Cipro	Ministero della Salute — Servizi farmaceutici/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministero dell'Agricoltura, dello sviluppo rurale e dell'ambiente — Servizi veterinari/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Repubblica ceca	Istituto statale per il controllo dei medicinali/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici veterinari e dei farmaci/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croazia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministero dell'Agricoltura, Direzione Veterinaria e della sicurezza alimentare/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danimarca	Agenzia danese per i medicinali/Laegemiddelstyrelsen	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Germania	Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministero federale della Sanità/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Estonia	Agenzia statale per i medicinali/Ravimiamet	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Grecia	Agenzia nazionale per i medicinali/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e i dispositivi medici/Agenzia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Finlandia	Agenzia finlandese per i medicinali/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Francia	Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenzia francese per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro — <i>Agenzia nazionale per i medicinali per uso veterinario</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungheria	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Istituto nazionale di farmacia e nutrizione	Ufficio nazionale per la sicurezza della catena alimentare, Direzione dei medicinali veterinari/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanda	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari (HPRA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Italia	Agenzia Italiana del Farmaco	Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Lettonia	Agenzia statale per i medicinali/Zāļu valsts aģentūra	Servizio alimentare e veterinario — Dipartimento di valutazione e registrazione/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agenzia statale per il controllo dei medicinali/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizio statale alimentare e veterinario/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Lussemburgo	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Malta	Autorità di regolamentazione per i medicinali	Sezione per i medicinali veterinari e i mangimi (VMANS) — Direzione della regolamentazione veterinaria (VRD) facente capo al Dipartimento per la regolamentazione veterinaria e fitosanitaria (VPRD)

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Paesi Bassi	Ispettorato sanitario/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commissione di valutazione dei medicinali/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Polonia	Ispettorato farmaceutico centrale/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Portogallo	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari/INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direzione generale alimentare e veterinaria/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Autorità nazionale per la sanità animale e la sicurezza alimentare/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Svezia	Agenzia per i prodotti medicinali/Läkemedelsverket	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Slovenia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Repubblica slovacca (Slovacchia)	Istituto statale per il controllo dei medicinali/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici veterinari e dei medicinali/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Regno Unito	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari	Direzione per i medicinali veterinari

(¹) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Germania per le questioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato, ZLG si intende riferito a tutte le autorità competenti dei Länder che rilasciano documenti relativi alle BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

(²) Ai fini del presente allegato e fatta salva la ripartizione interna delle competenze in Spagna per le questioni che rientrano nell'ambito di applicazione del presente allegato, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios si intende riferita a tutte le autorità regionali competenti che rilasciano documenti relativi alle BPF e svolgono ispezioni farmaceutiche.

Appendice 3

ELENCO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI DALL'ALLEGATO

Riconoscendo che definizioni precise dei medicinali e dei farmaci si trovano nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative di cui all'appendice 1, si riporta di seguito un elenco indicativo dei prodotti contemplati dall'allegato. Esso si applica ai centri di lavorazione, imballaggio, prova e sterilizzazione, compresi i centri che svolgono tali funzioni su contratto:

1. medicinali per uso umano, finiti e immessi in commercio in diversi formati farmaceutici quali compresse, capsule, pomate e prodotti iniettabili, tra cui:
 - a) gas medicinali;
 - b) prodotti radiofarmaceutici o prodotti biologici radioattivi;
 - c) prodotti a base di erbe (botanici) (*) e
 - d) prodotti omeopatici;
2. prodotti biologici immessi in commercio:
 - a) vaccini per uso umano (**);
 - b) medicinali derivati dal plasma (**);
 - c) prodotti biologici terapeutici derivati da un procedimento biotecnologico, e
 - d) prodotti allergenici;
3. materiali in lavorazione (per gli Stati Uniti, quali definiti nel diritto statunitense) e prodotti intermedi (per l'Unione europea, quali definiti nella normativa dell'UE);
4. ingredienti farmaceutici attivi o principi attivi sfusi;
5. prodotti in fase di sperimentazione (materiale per sperimentazione clinica (***) e
6. prodotti veterinari (**):
 - a) medicinali per uso veterinario, compresi i farmaci soggetti o non soggetti a prescrizione, esclusi i prodotti immunologici per uso veterinario;
 - b) premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati (UE), articoli medicati tipo A per la preparazione di mangimi veterinari medicati (USA);

(*) Contemplati nella misura in cui siano disciplinati come farmaci dalla FDA e come medicinali dall'UE.

(**) Tali prodotti sono contemplati dal presente allegato soltanto nella misura in cui il comitato misto settoriale decida di inserirveli a norma dell'articolo 20.

(***) Per quanto riguarda i medicinali in fase di sperimentazione la FDA non svolge ispezioni di routine sulle BPF. Informazioni relative alle ispezioni su questi prodotti saranno fornite se disponibili e qualora le risorse lo consentano. Tali prodotti sono contemplati dal presente allegato soltanto nella misura in cui il comitato misto settoriale decida di inserirveli.

*Appendice 4***CRITERI E PROCEDURA PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO****I. CRITERI PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO**

Ai fini del riconoscimento di un'autorità elencata nell'appendice 2 ciascuna parte applicherà i seguenti criteri:

- i) l'autorità è dotata dell'autorità giuridica e regolamentare per svolgere ispezioni in base alle norme in materia di BPF (secondo quanto definito all'articolo 1);
- ii) l'autorità gestisce eticamente il conflitto di interessi;
- iii) l'autorità ha la capacità di valutare i rischi e di attenuarli;
- iv) l'autorità mantiene un'adeguata supervisione sui centri di fabbricazione di sua competenza;
- v) l'autorità dispone di risorse sufficienti e le utilizza;
- vi) l'autorità dispone di ispettori formati e qualificati, dotati delle competenze e delle conoscenze necessarie ad individuare le prassi di fabbricazione che possono arrecare danno ai pazienti;
- vii) l'autorità dispone degli strumenti necessari per intervenire per proteggere la popolazione da un danno causato da farmaci o medicinali di qualità scadente.

II. PROCEDURE PER LE VALUTAZIONI EFFETTUATE A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO**A. Valutazione delle autorità dell'UE da parte della FDA**

1. Per ottenere una valutazione della competenza di un'autorità elencata nell'appendice 2, prima che la FDA inizi una valutazione ciascuna autorità degli Stati membri presenta un fascicolo per la valutazione della competenza contenente i seguenti documenti:
 - i) la versione finale di un rapporto di una verifica effettuata conformemente al programma comune di verifica, ai fini della quale la FDA è stata avvisata con tre mesi di anticipo per intervenire in qualità di osservatore e che contiene il rapporto completo dell'ispezione osservata, le relative misure correttive e tutti i documenti citati dai revisori nella relazione per quanto riguarda gli indicatori che la FDA ha individuato come essenziali ai fini della valutazione nella lista di controllo del programma comune di verifica, nonché per quanto riguarda gli indicatori per i quali l'autorità era tenuta a proporre un'azione correttiva e preventiva;
 - ii) un questionario sui conflitti di interesse compilato, elaborato dalla FDA e firmato da un responsabile dell'autorità;
 - iii) un totale di quattro rapporti di ispezione, compreso il rapporto delle ispezioni osservate nel corso del programma comune di verifica;
 - iv) le procedure operative standard o una descrizione del modo in cui l'autorità completa i rapporti di ispezione;
 - v) le procedure operative standard relative alla formazione e alla qualificazione degli ispettori, comprensive di fascicoli di formazione per tutti gli ispettori che hanno svolto le ispezioni di cui ai rapporti forniti alla FDA [a norma del punto iii)], e
 - vi) il suo più recente censimento dei centri di fabbricazione situati nel suo territorio e di competenza dell'autorità, compreso il tipo di centro di fabbricazione dei prodotti contemplati dal presente allegato e, su richiesta, la compilazione di una tabella fornita dalla FDA indicante i tipi di centri di fabbricazione.
2. Nel corso di una valutazione della competenza la FDA può chiedere all'autorità di uno Stato membro ulteriori informazioni o ulteriori chiarimenti.

3. La FDA può derogare all'obbligo di presentare alcune delle informazioni elencate al punto II.A.1 e può chiedere all'autorità dello Stato membro informazioni alternative. La decisione di derogare all'obbligo di presentare alcuni dei documenti di valutazione verrà adottata dalla FDA caso per caso.
4. Una volta che l'autorità dello Stato membro abbia presentato tutte le informazioni necessarie di cui al punto II.A, la FDA sottoporrà tali informazioni alla traduzione ufficiale in inglese entro un termine ragionevole. La FDA completerà le valutazioni e adotterà una decisione sulla competenza dell'autorità dello Stato membro entro 70 giorni di calendario dalla data in cui la FDA riceve la traduzione di tutte le informazioni necessarie di cui al paragrafo II.A riguardanti l'autorità dello Stato membro. La FDA costituirà due gruppi di valutazione della competenza; in ogni momento essa può pertanto valutare due autorità degli Stati membri.

B. Valutazione della FDA da parte dell'UE

L'UE effettuerà la sua valutazione della FDA in base:

- i) all'esecuzione di una verifica in linea con gli elementi del programma comune di verifica, tenendo conto delle verifiche effettuate nel quadro della convenzione/del regime per le ispezioni farmaceutiche (*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme — PIC/S*) e delle verifiche effettuate nel quadro dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE;
- ii) ad una valutazione dell'equivalenza dei requisiti legislativi e regolamentari in materia di BPF.

C. Nuova valutazione delle autorità

Nel caso in cui una parte che effettua la valutazione emetta una decisione negativa o decreti la sospensione di un'autorità dell'altra parte, essa può sottoporre tale autorità a una nuova valutazione. La nuova valutazione verte sui motivi della decisione negativa o della sospensione.

III. MANTENIMENTO DEL RICONOSCIMENTO

Al fine di mantenere il riconoscimento l'autorità deve continuare a soddisfare i criteri di cui al punto I.A ed essere oggetto delle attività di monitoraggio di cui all'articolo 12; per quanto riguarda le autorità degli Stati membri la FDA dispone che il monitoraggio sia effettuato attraverso un programma di verifiche, secondo il quale ciascuna autorità riconosciuta di uno Stato membro deve essere oggetto di una verifica (cui la FDA ha la possibilità di partecipare come osservatore) ogni cinque o sei anni. Nel caso in cui un'autorità non sia stata oggetto di una verifica per un periodo di sei anni, l'altra parte ha il diritto di procedere alla verifica di tale autorità.

Appendice 5

CALENDARIO DI VALUTAZIONE INIZIALE DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

1. Le autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 presentano fascicoli completi per la valutazione della competenza contenenti le informazioni di cui all'appendice 4, punto II.A.1, secondo il seguente calendario:
 - entro il 1° gennaio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di quattro autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 febbraio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre tre autorità degli Stati membri;
 - entro il 1° aprile 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 maggio 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 settembre 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre due autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 dicembre 2017: fascicoli per la valutazione della competenza di altre quattro autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 marzo 2018: fascicoli per la valutazione della competenza di altre quattro autorità degli Stati membri;
 - entro il 15 giugno 2018: fascicoli per la valutazione della competenza di altre sette autorità degli Stati membri.
 2. La FDA completa le valutazioni effettuate a norma del presente allegato delle autorità degli Stati membri responsabili dei medicinali per uso umano elencate nell'appendice 2 conformemente al punto II.A.4 e secondo il calendario che segue, purché essa riceva fascicoli completi per la valutazione della competenza di tali autorità contenenti le informazioni di cui all'appendice 4, punto II.A.1, secondo il calendario di cui al paragrafo 1:
 - 1° novembre 2017: otto valutazioni;
 - 1° marzo 2018: quattro valutazioni supplementari;
 - 1° giugno 2018: due valutazioni supplementari;
 - 1° dicembre 2018: sei valutazioni supplementari;
 - 15 luglio 2019: otto valutazioni supplementari.
 3. Per ciascuna autorità degli Stati membri:
 - a) l'UE presenta un rapporto finale di verifica alla FDA entro 60 giorni prima della data prevista per la presentazione del fascicolo per la valutazione della competenza dell'autorità;
 - b) la FDA fornisce all'autorità una versione finale della lista di controllo del fascicolo per la valutazione della competenza entro 20 giorni dal ricevimento del rapporto di verifica;
 - c) l'autorità presenta alla FDA il fascicolo per la valutazione della competenza entro 40 giorni dal ricevimento della lista di controllo del fascicolo per la valutazione della competenza.
-

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (UE) N. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013)

Pagina 368, articolo 50, paragrafo 2, prima frase:

anziché: «2. Le relazioni di attuazione annuali contengono informazioni chiave sull'attuazione del programma e sulle sue priorità con riferimento ai dati finanziari, agli indicatori comuni e specifici per programma e ai valori obiettivo quantificati,(...)»

leggasi: «2. Le relazioni di attuazione annuali contengono informazioni chiave sull'attuazione del programma e sulle sue priorità con riferimento ai dati finanziari, agli indicatori comuni e specifici per programma e ai valori target quantificati, (...)»

Pagina 370, articolo 55, paragrafo 3, lettera g):

anziché: «g) se i valori obiettivo quantificati relativi agli indicatori sono realistici, tenendo conto del sostegno previsto dei fondi SIE;»

leggasi: «g) se i valori target quantificati relativi agli indicatori sono realistici, tenendo conto del sostegno previsto dei fondi SIE;»

Pagina 386 articolo 96, paragrafo 2, lettera b), punto ii):

anziché: «ii) al fine di rafforzare l'orientamento ai risultati del programma, i risultati previsti per gli obiettivi specifici e i corrispondenti indicatori di risultato, con un valore di riferimento e un valore obiettivo, se del caso quantificato conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo;»

leggasi: «ii) al fine di rafforzare l'orientamento ai risultati del programma, i risultati previsti per gli obiettivi specifici e i corrispondenti indicatori di risultato, con un valore di riferimento e un valore target, se del caso quantificato conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo;»

Pagina 386 articolo 96, paragrafo 2, lettera b), punto iv):

anziché: «iv) gli indicatori di output, compreso il valore obiettivo quantificato, che si prevede contribuiscano al conseguimento dei risultati, conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo, per ciascuna priorità di investimento;»

leggasi: «iv) gli indicatori di output, compreso il valore target quantificato, che si prevede contribuiscano al conseguimento dei risultati, conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo, per ciascuna priorità di investimento;»

Pagina 386 articolo 96, paragrafo 2, lettera c), punto ii):

anziché: «ii) i risultati attesi per ciascun obiettivo specifico e, ove oggettivamente giustificato sulla base del contenuto delle azioni, i corrispondenti indicatori di risultato, con un valore di riferimento e un valore obiettivo, conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo;»

leggasi: «ii) i risultati attesi per ciascun obiettivo specifico e, ove oggettivamente giustificato sulla base del contenuto delle azioni, i corrispondenti indicatori di risultato, con un valore di riferimento e un valore target, conformemente alle norme specifiche di ciascun fondo;»

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT