



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2018/1628 del Consiglio, del 30 ottobre 2018, che stabilisce, per il 2019, le possibilità di pesca per alcuni stock e gruppi di stock ittici applicabili nel Mar Baltico e modifica il regolamento (UE) 2018/120 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca in altre acque** 1
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione, del 25 luglio 2018, che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1630 della Commissione, del 24 ottobre 2018, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Lička janjetina» (IGP)]** 16
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1631 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾** 17
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1632 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che autorizza l'immissione sul mercato dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾** 23
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1633 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che autorizza l'immissione sul mercato del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽¹⁾** 29

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1634 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che rinnova la deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto concerne la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da natante utilizzate per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) in talune acque territoriali dell'Italia** 35

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2018/1635 della Commissione, del 30 ottobre 2018, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri** [notificata con il numero C(2018) 7333] ⁽¹⁾ 38
- ★ **Decisione (UE) 2018/1636 dell'autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 23 ottobre 2018, che rinnova e modifica la limitazione temporanea disposta con decisione (UE) 2018/796 sulla commercializzazione, sulla distribuzione e sulla vendita di contratti per differenze ai clienti al dettaglio** 62

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1628 DEL CONSIGLIO

del 30 ottobre 2018

che stabilisce, per il 2019, le possibilità di pesca per alcuni stock e gruppi di stock ittici applicabili nel Mar Baltico e modifica il regolamento (UE) 2018/120 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca in altre acque

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, le misure di conservazione sono adottate tenendo conto dei pareri scientifici, tecnici ed economici disponibili incluse, se pertinenti, le relazioni del Comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca e di altri organismi consultivi, nonché alla luce di eventuali pareri dei consigli consultivi istituiti per le zone geografiche o i settori di competenza pertinenti e delle raccomandazioni comuni presentate dagli Stati membri.
- (2) Spetta al Consiglio adottare le misure relative alla fissazione e alla ripartizione delle possibilità di pesca, ivi comprese talune condizioni a esse funzionalmente collegate, se del caso. Le possibilità di pesca dovrebbero essere ripartite tra gli Stati membri in modo tale da garantire a ogni Stato membro la stabilità relativa delle attività di pesca per ciascuno stock o ciascun tipo di pesca e tenendo in debito conto gli obiettivi della politica comune della pesca (PCP) stabiliti nel regolamento (UE) n. 1380/2013.
- (3) Il regolamento (UE) n. 1380/2013 stabilisce che l'obiettivo della PCP è ottenere il tasso di sfruttamento corrispondente al rendimento massimo sostenibile (MSY) entro il 2015, ove possibile, e, progressivamente, al più tardi entro il 2020 per tutti gli stock.
- (4) A norma del regolamento (UE) n. 1380/2013, i totali ammissibili di catture (TAC) dovrebbero pertanto essere stabiliti sulla base dei pareri scientifici disponibili, tenendo conto di aspetti biologici e socioeconomici e garantendo al contempo parità di trattamento ai diversi settori della pesca, nonché in conformità delle opinioni espresse in sede di consultazione delle parti interessate.
- (5) Il regolamento (UE) 2016/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ istituisce un piano pluriennale per gli stock di merluzzo bianco, aringa e spratto nel Mar Baltico e per le attività di pesca che sfruttano tali stock («piano»). Il piano è inteso a garantire che lo sfruttamento di risorse biologiche marine vive ricostituisca e

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2016/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, che istituisce un piano pluriennale per gli stock di merluzzo bianco, aringa e spratto nel Mar Baltico e per le attività di pesca che sfruttano questi stock, che modifica il regolamento (CE) n. 2187/2005 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 1098/2007 del Consiglio (GU L 191 del 15.7.2016, pag. 1).

mantenga le popolazioni delle specie pescate al di sopra di livelli in grado di produrre l'MSY. A tal fine, i tassi-obiettivo di mortalità per pesca per gli stock interessati, espressi in intervalli di valori, devono essere raggiunti quanto prima e progressivamente entro il 2020. È opportuno che i limiti di cattura applicabili nel 2019 per gli stock di merluzzo bianco, aringa e spratto nel Mar Baltico siano stabiliti conformemente agli obiettivi del piano.

- (6) Il Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare (CIEM) ha indicato che la biomassa dello stock di aringa del Baltico occidentale nella sottodivisione CIEM 20-24 è al di sotto dei valori di riferimento per la conservazione della biomassa riproduttiva dello stock riportati nell'allegato II, colonna A, del regolamento (UE) 2016/1139. A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, dello stesso regolamento, dovrebbero essere adottate tutte le misure correttive adeguate per assicurare il rapido ritorno dello stock in questione a livelli al di sopra del livello in grado di produrre l'MSY. A tal fine, occorre tener conto del calendario per il raggiungimento degli obiettivi della PCP in generale e del piano in particolare, considerando l'effetto previsto delle misure correttive adottate e attenendosi nel contempo all'obiettivo di conseguire vantaggi a livello economico, sociale e occupazionale, secondo quanto previsto all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013. Di conseguenza, e conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/1139, è opportuno che le possibilità di pesca dell'aringa del Baltico occidentale siano fissate al di sotto dell'intervallo di valori di mortalità per pesca di cui all'allegato I, colonna A di tale regolamento, a un livello che tenga conto della diminuzione della biomassa.
- (7) Per quanto riguarda lo stock di merluzzo bianco del Baltico occidentale, i pareri scientifici indicano che la pesca ricreativa contribuisce significativamente alla mortalità complessiva per pesca di tale stock e dovrebbe essere limitata. È pertanto opportuno fissare un limite giornaliero per pescatore. Ciò fa salvo il principio di stabilità relativa applicabile alle attività di pesca commerciale.
- (8) Per quanto riguarda lo stock di merluzzo bianco del Baltico orientale, il CIEM non ha potuto stabilire valori di riferimento biologici a causa di cambiamenti nella sua biologia. È pertanto opportuno, al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi del piano, fissare il TAC per il merluzzo bianco del Baltico orientale conformemente all'approccio precauzionale secondo quanto stabilito nel regolamento (UE) n. 1380/2013 e disporre un fermo di pesca.
- (9) Al fine di garantire il pieno utilizzo delle possibilità di pesca costiera, è opportuno introdurre una flessibilità all'interno della zona limitata per il salmone dalle sottodivisioni CIEM 22-31 alla sottodivisione CIEM 32 per lo Stato membro che ha chiesto tale flessibilità.
- (10) In base al parere del CIEM, il 29 % di catture nell'ambito della pesca del salmone è erroneamente dichiarato, in particolare in quanto catture di trota di mare. Dato che la maggior parte delle trote di mare del Mar Baltico sono sfruttate nelle zone costiere, è opportuno vietare la pesca della trota di mare al di là delle quattro miglia nautiche e limitare le catture accessorie di trota di mare al 3 % delle catture combinate di trota di mare e di salmone al fine di contribuire a evitare che catture di salmone siano erroneamente dichiarate come catture di trota di mare.
- (11) L'utilizzo delle possibilità di pesca stabilite dal presente regolamento è soggetto al regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare agli articoli 33 e 34 di tale regolamento relativi alla registrazione delle catture e dello sforzo di pesca nonché alla trasmissione alla Commissione dei dati sull'esaurimento delle possibilità di pesca. Il presente regolamento dovrebbe pertanto specificare i codici relativi agli sbarchi di stock oggetto del medesimo che gli Stati membri devono utilizzare quando trasmettono dati alla Commissione.
- (12) Il regolamento (CE) n. 847/96 del Consiglio ⁽²⁾ ha introdotto condizioni complementari per la gestione annuale dei TAC, comprese disposizioni in materia di flessibilità per gli stock soggetti rispettivamente a TAC precauzionale e a TAC analitico a norma degli articoli 3 e 4. A norma dell'articolo 2 del suddetto regolamento, in sede di fissazione dei TAC il Consiglio deve decidere gli stock ai quali non si applicano gli articoli 3 o 4, in particolare in base alle condizioni biologiche degli stock. Più recentemente, il meccanismo di flessibilità interannuale è stato introdotto dall'articolo 15, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1380/2013 per tutti gli stock soggetti all'obbligo di sbarco. Pertanto, al fine di evitare un'eccessiva flessibilità, che rischierebbe di vanificare il principio di uno sfruttamento razionale e responsabile delle risorse biologiche marine, di ostacolare il conseguimento degli obiettivi della PCP e di causare il deterioramento delle condizioni biologiche degli stock, dovrebbe essere stabilito che gli articoli 3 e 4 del regolamento (CE) n. 847/96 si applicano ai TAC analitici soltanto nei casi in cui non sia utilizzata la flessibilità interannuale di cui all'articolo 15, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1380/2013.
- (13) In base a un nuovo parere scientifico è opportuno fissare un TAC preliminare per la busbana norvegese nella divisione CIEM 3a e nelle acque dell'Unione della divisione CIEM 2a e della sottozona CIEM 4 per il periodo dal 1° novembre 2018 al 31 ottobre 2019.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo unionale per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1996/2006 (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 847/96 del Consiglio, del 6 maggio 1996, che introduce condizioni complementari per la gestione annuale dei TAC e dei contingenti (GU L 115 del 9.5.1996, pag. 3).

- (14) Negli anni precedenti i TAC di acciuga nelle sottozone CIEM 9 e 10 e nelle acque dell'Unione della divisione Copace 34.1.1 sono stati fissati per un anno civile. Nel luglio 2018 il CIEM ha emesso il suo parere per tale stock per il periodo dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2019. Tali periodi dovrebbero essere allineati in modo da far coincidere il periodo del TAC con quello coperto dal parere del CIEM. In via eccezionale, e solo a causa di questa transizione, il TAC per l'acciuga dovrebbe essere modificato in modo da coprire il periodo di diciotto mesi che termina il 30 giugno 2019.
- (15) Al fine di evitare l'interruzione delle attività di pesca e garantire una fonte di reddito ai pescatori dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2019. Tuttavia, il presente regolamento dovrebbe applicarsi all'acciuga nelle sottozone CIEM 9 e 10 e nelle acque dell'Unione della divisione Copace 34.1.1 a decorrere dal 1° gennaio 2018. Tale applicazione retroattiva lascia impregiudicati i principi della certezza del diritto e del legittimo affidamento poiché le possibilità di pesca per tale periodo più lungo superano quelle inizialmente fissate nel regolamento (UE) 2018/120 del Consiglio ⁽¹⁾. Inoltre, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alla busbana norvegese nella divisione CIEM 3a e nelle acque dell'Unione della divisione CIEM 2a e della sottozona CIEM 4 dal 1° novembre 2018 al 31 ottobre 2019. Per motivi di urgenza, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore immediatamente dopo la pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le possibilità di pesca per alcuni stock e gruppi di stock ittici nel Mar Baltico per il 2019 e modifica determinate possibilità di pesca in altre acque fissate dal regolamento (UE) 2018/120.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai pescherecci dell'Unione operanti nel Mar Baltico.
2. Il presente regolamento si applica altresì alla pesca ricreativa nei casi in cui vi viene fatto espresso riferimento nelle pertinenti disposizioni.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1380/2013.

Si applicano inoltre le definizioni seguenti:

- 1) «sottodivisione»: una sottodivisione CIEM del Mar Baltico quale definita nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2187/2005 del Consiglio ⁽²⁾;
- 2) «totale ammissibile di catture» (TAC): il quantitativo di ciascuno stock che può essere catturato nell'arco di un anno;
- 3) «contingente»: la quota del TAC assegnata all'Unione, a uno Stato membro o a un paese terzo;
- 4) «pesca ricreativa»: le attività di pesca non commerciale che sfruttano le risorse biologiche marine per fini ricreativi, turistici o sportivi.

CAPO II

POSSIBILITÀ DI PESCA

Articolo 4

TAC e loro ripartizione

I TAC, i contingenti e, se del caso, le condizioni che vi sono funzionalmente collegate sono stabiliti nell'allegato.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2018/120 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, che stabilisce, per il 2018, le possibilità di pesca per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione, e che modifica il regolamento (UE) 2017/127 (GU L 27 del 31.1.2018, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2187/2005 del Consiglio, del 21 dicembre 2005, relativo alla conservazione delle risorse della pesca attraverso misure tecniche nel Mar Baltico, nei Belt e nell'Øresund, che modifica il regolamento (CE) n. 1434/98 e abroga il regolamento (CE) n. 88/98 (GU L 349 del 31.12.2005, pag. 1).

*Articolo 5***Disposizioni speciali in materia di ripartizione delle possibilità di pesca**

La ripartizione tra gli Stati membri delle possibilità di pesca a norma del presente regolamento non pregiudica:

- a) gli scambi realizzati a norma dell'articolo 16, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1380/2013;
- b) le detrazioni e le riassegnazioni effettuate a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1224/2009;
- c) gli sbarchi supplementari consentiti a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 847/96 o dell'articolo 15, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1380/2013;
- d) i quantitativi riportati a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96 o i quantitativi trasferiti a norma dell'articolo 15, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1380/2013;
- e) le detrazioni effettuate a norma degli articoli 105 e 107 del regolamento (CE) n. 1224/2009.

*Articolo 6***Condizioni per lo sbarco delle catture e delle catture accessorie**

Gli stock di specie non bersaglio rientranti nei limiti biologici di sicurezza di cui all'articolo 15, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1380/2013 che possono beneficiare della deroga dall'obbligo di imputare le catture al contingente pertinente, sono indicati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 7***Misure relative alla pesca ricreativa del merluzzo bianco nelle sottodivisioni 22-24**

1. Nell'ambito delle attività di pesca ricreativa non possono essere conservati più di sette esemplari di merluzzo bianco per pescatore al giorno nelle sottodivisioni 22-24.
2. Il paragrafo 1 fa salve misure nazionali più rigorose.

*Articolo 8***Misure relative alla pesca della trota di mare nelle sottodivisioni 22-32**

1. Ai pescherecci è vietata la pesca della trota di mare al di là delle quattro miglia nautiche misurate dalle linee di base nelle sottodivisioni 22-32 dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019. Nell'ambito della pesca del salmone in queste acque, le catture accessorie di trota di mare non possono superare il 3 % delle catture totali di salmone e di trota di mare detenute a bordo in qualsiasi momento o sbarcate al termine di ciascuna bordata di pesca.
2. Il paragrafo 1 fa salve misure nazionali più rigorose.

*Articolo 9***Flessibilità**

1. Salvo se diversamente specificato nell'allegato del presente regolamento, l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 847/96 si applica agli stock soggetti a TAC precauzionale e l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 4 di detto regolamento si applicano agli stock soggetti a TAC analitico.
2. L'articolo 3, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96 non si applicano quando uno Stato membro si avvale della flessibilità interannuale di cui all'articolo 15, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 1380/2013.

*Articolo 10***Trasmissione dei dati**

Ai fini della trasmissione alla Commissione dei dati relativi ai quantitativi catturati o sbarcati per ogni stock a norma degli articoli 33 e 34 del regolamento (CE) n. 1224/2009, gli Stati membri si avvalgono dei codici degli stock che figurano nell'allegato del presente regolamento.

CAPO III

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 11

Modifiche del regolamento (UE) 2018/120

L'allegato IA del regolamento (UE) 2018/120 è così modificato:

- 1) la tabella sulle possibilità di pesca per l'acciuga nelle sottozone CIEM 9 e 10 e nelle acque dell'Unione della divisione Copace 34.1.1 è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Acciuga <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona:	9 e 10; acque dell'Unione della zona Copace 34.1.1 (ANE/9/3411)
Spagna	10 802 ⁽¹⁾		
Portogallo	11 784 ⁽¹⁾		
Unione	22 586 ⁽¹⁾		
TAC	22 586 ⁽¹⁾		TAC precauzionale

⁽¹⁾ Il contingente può essere pescato soltanto dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2019.»

- 2) la tabella sulle possibilità di pesca relative alla busbana norvegese e alle catture accessorie connesse nella divisione CIEM 3a e nelle acque dell'Unione della divisione CIEM 2a e della sottozona CIEM 4 è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Busbana norvegese e catture accessorie connesse <i>Trisopterus esmarkii</i>		Zona:	3a; acque dell'Unione delle zone 2a e 4 (NOP/2A3A4.)
Anno	2018	2019		
Danimarca	85 186 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	49 953 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾		
Germania	16 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	10 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾		
Paesi Bassi	63 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾	37 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽⁶⁾		
Unione	85 265 ⁽¹⁾ ⁽³⁾	50 000 ⁽¹⁾ ⁽⁶⁾		
Norvegia	15 000 ⁽⁴⁾	0		
Isole Færøer	6 000 ⁽⁵⁾	0		
TAC	Non pertinente	Non pertinente		TAC analitico Non si applica l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 847/96. Non si applica l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96.

⁽¹⁾ Fino al 5 % del contingente può essere costituito da catture accessorie di eglefino e merlano (OT2/*2A3A4). Le catture accessorie di eglefino e merlano imputate al contingente ai sensi della presente disposizione e le catture accessorie di specie imputate al contingente a norma dell'articolo 15, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1380/2013 non superano complessivamente il 9 % del contingente.

⁽²⁾ Contingente da prelevare solo nelle acque dell'Unione delle zone CIEM 2a, 3a e 4.

⁽³⁾ Il contingente dell'Unione può essere pescato soltanto dal 1° novembre 2017 al 31 ottobre 2018.

⁽⁴⁾ Deve essere utilizzata una rete con porta di uscita.

⁽⁵⁾ Deve essere utilizzata una rete con porta di uscita. Comprende un massimo del 15 % delle catture accessorie inevitabili (NOP/*2A3A4), da imputare a questo contingente.

⁽⁶⁾ Il contingente dell'Unione può essere pescato dal 1° novembre 2017 al 31 ottobre 2019.»

*Articolo 12***Entrata in vigore**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2019, a eccezione dell'articolo 11, punto 2), che si applica a decorrere dal 1° novembre 2018 fino al 31 ottobre 2019 e a eccezione dell'articolo 11, punto 1), che si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per il Consiglio

La presidente

J. BOGNER-STRAUSS

ALLEGATO

TAC applicabili ai pescherecci dell'Unione in zone dove sono imposti TAC per specie e per zona

Nelle tabelle che seguono sono riportati i TAC e i contingenti per ogni stock (in tonnellate di peso vivo, salvo diversa indicazione) nonché le condizioni ad essi funzionalmente collegate.

I riferimenti alle zone di pesca si intendono fatti a zone CIEM, salvo se diversamente specificato.

Gli stock ittici figurano secondo l'ordine alfabetico dei nomi latini delle specie.

Ai fini del presente regolamento è prevista la seguente tabella comparativa dei nomi latini e dei nomi comuni.

Nome scientifico	Codice alfa a 3 lettere	Nome comune
<i>Clupea harengus</i>	HER	Aringa
<i>Gadus morhua</i>	COD	Merluzzo bianco
<i>Pleuronectes platessa</i>	PLE	Passera di mare
<i>Salmo salar</i>	SAL	Salmone atlantico
<i>Sprattus sprattus</i>	SPR	Sprattono

Specie:	Aringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Sottodivisioni 30-31 (HER/30/31.)
Finlandia	72 724		
Svezia	15 979		
Unione	88 703		
TAC	88 703		TAC analitico

Specie:	Aringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Sottodivisioni 22-24 (HER/3BC+24)
Danimarca	1 262		
Germania	4 966		
Finlandia	1		
Polonia	1 171		
Svezia	1 601		
Unione	9 001		
TAC	9 001		TAC analitico Non si applica l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 847/96. Non si applica l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96.

Specie:	Aringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Acque dell'Unione delle sottodivisioni 25-27, 28.2, 29 e 32 (HER/3D-R30)
Danimarca	3 748		
Germania	994		
Estonia	19 139		
Finlandia	37 360		
Lettonia	4 723		
Lituania	4 973		
Polonia	42 444		
Svezia	56 979		
Unione	170 360		
TAC	Non pertinente		TAC analitico Si applica l'articolo 6 del presente regolamento.

Specie:	Aringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Sottodivisione 28.1 (HER/03D.RG)
Estonia	14 336		
Lettonia	16 708		
Unione	31 044		
TAC	31 044		TAC analitico Si applica l'articolo 6 del presente regolamento.

Specie:	Merluzzo bianco <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Acque dell'Unione delle sottodivisioni 25-32 (COD/3DX32.)
Danimarca	5 539 ⁽¹⁾		
Germania	2 203 ⁽¹⁾		
Estonia	540 ⁽¹⁾		
Finlandia	424 ⁽¹⁾		
Lettonia	2 060 ⁽¹⁾		
Lituania	1 357 ⁽¹⁾		
Polonia	6 377 ⁽¹⁾		
Svezia	5 612 ⁽¹⁾		
Unione	24 112 ⁽¹⁾		
TAC	Non pertinente		TAC precauzionale Non si applica l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 847/96. Non si applica l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96.

⁽¹⁾ Nelle sottodivisioni 25 e 26 è vietata la pesca di questo contingente dal 1° al 31 luglio ai:

- pescherecci di lunghezza fuori tutto pari o superiore a 12 metri operanti con reti da traino, sciabiche danesi o attrezzi di tipo analogo con dimensione di maglia pari o superiore a 90 mm; e
- pescherecci di lunghezza fuori tutto pari o superiore a 12 metri operanti con reti da imbrotto, reti da posta impiglianti e tramagli con dimensione di maglia pari o superiore a 90 mm, o con palangari di fondo e palangari, ad eccezione dei palangari derivanti, lenze a mano e attrezzatura da jigging.

Specie:	Merluzzo bianco <i>Gadus morhua</i>	Zona:	Sottodivisioni 22-24 (COD/3BC+24)
Danimarca	4 152		
Germania	2 031		
Estonia	92		
Finlandia	82		
Lettonia	344		
Lituania	223		
Polonia	1 111		
Svezia	1 480		
Unione	9 515		
TAC	9 515		TAC analitico Non si applica l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 847/96. Non si applica l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96.

Specie:	Passera di mare <i>Pleuronectes platessa</i>	Zona:	Acque dell'Unione delle sottodivisioni 22-32 (PLÉ/3BCD-C)
Danimarca	7 251		
Germania	806		
Polonia	1 518		
Svezia	547		
Unione	10 122		
TAC	10 122		TAC analitico Si applica l'articolo 6 del presente regola- mento.

Specie:	Salmone atlantico <i>Salmo salar</i>	Zona:	Acque dell'Unione delle sottodivisioni 22-31 (SAL/3BCD-F)
Danimarca	18 885 ⁽¹⁾		
Germania	2 101 ⁽¹⁾		
Estonia	1 919 ⁽¹⁾ ⁽²⁾		
Finlandia	23 548 ⁽¹⁾		
Lettonia	12 012 ⁽¹⁾		
Lituania	1 412 ⁽¹⁾		
Polonia	5 729 ⁽¹⁾		
Svezia	25 526 ⁽¹⁾		
Unione	91 132 ⁽¹⁾		
TAC	Non pertinente		TAC analitico Non si applica l'articolo 3, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 847/96. Non si applica l'articolo 4 del regolamento (CE) n. 847/96.

⁽¹⁾ Numero di individui.

⁽²⁾ Condizione speciale: fino a un massimo del 20 % e non più di 400 esemplari di questo contingente possono essere pescati nelle acque dell'Unione della sottodivisione 32 (SAL/*3D32).

Specie:	Salmone atlantico <i>Salmo salar</i>	Zona:	Acque dell'Unione della sottodivisione 32 (SAL/3D32.)
----------------	---	--------------	--

Estonia 995 ⁽¹⁾

Finlandia 8 708 ⁽¹⁾

Unione 9 703 ⁽¹⁾

TAC Non pertinente

TAC precauzionale

⁽¹⁾ Numero di individui.

Specie:	Spratto <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	Acque dell'Unione delle sottodivisioni 22-32 (SPR/3BCD-C)
----------------	-------------------------------------	--------------	--

Danimarca 26 710

Germania 16 921

Estonia 31 016

Finlandia 13 982

Lettonia 37 460

Lituania 13 551

Polonia 79 497

Svezia 51 635

Unione 270 772

TAC Non pertinente

TAC analitico
Si applica l'articolo 6 del presente regolamento.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1629 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2018****che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti nel settore della sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafi 2 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, incluse le norme per l'organizzazione in base alle priorità e per la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione. L'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 dispone che le norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie si applicano alle malattie elencate nell'articolo stesso e nell'allegato II del medesimo regolamento. L'articolo 5, paragrafo 3, di tale regolamento stabilisce alcuni criteri da tenere in considerazione nel modificare l'elenco di cui all'allegato citato, mentre i parametri di valutazione per determinare se una malattia soddisfa le condizioni per essere inclusa nell'elenco a norma dell'anzidetto articolo sono stabilite all'articolo 7 del medesimo regolamento.
- (2) Inoltre, l'articolo 275 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione riesami l'elenco delle malattie che figurano all'allegato II del medesimo regolamento entro il 20 aprile 2019.
- (3) La Commissione ha valutato in modo sistematico le malattie animali che richiedono l'intervento dell'Unione con l'assistenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), avvalendosi della consulenza scientifica dei laboratori di riferimento dell'UE per la salute degli animali e basandosi sulle norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). Ai fini di tale valutazione, essa ha utilizzato i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 e i parametri di valutazione di cui all'articolo 7 dello stesso regolamento.
- (4) La valutazione riguarda 39 malattie che figurano attualmente nell'allegato II del regolamento (UE) 2016/429, oltre a 19 malattie particolarmente rilevanti in termini di prevenzione, controllo o misure commerciali, quali la leucosi bovina enzootica, la rinotracheite infettiva bovina o l'infezione da virus della malattia di Aujeszky e alcune altre malattie che figurano nell'elenco dell'OIE, quali la surra (*Trypanosoma evansi*) o la pleuropolmonite contagiosa caprina.
- (5) Ai fini delle valutazioni, sono stati richiesti 29 pareri scientifici dell'EFSA sulle diverse malattie animali. Per fornirli l'EFSA ha seguito il metodo illustrato nel suo parere scientifico, adottato il 5 aprile 2017, riguardante appunto il metodo ad hoc per la valutazione dell'elencazione e della classificazione delle malattie animali nel quadro della normativa in materia di sanità animale ⁽²⁾. Per le altre malattie, le valutazioni si sono basate su recenti pareri dell'EFSA o sulle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'UE per la salute degli animali. Per tutte le malattie esaminate si sono considerate le pertinenti norme dell'OIE.
- (6) Per alcune malattie quali la surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽³⁾, la leucosi bovina enzootica ⁽⁴⁾, l'encefalomielite equina venezuelana ⁽⁵⁾, le infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi) ⁽⁶⁾ e la malattia da virus erpetico della carpa Koi ⁽⁷⁾, i risultati delle valutazioni scientifiche dell'EFSA non sono stati conclusivi. Le discussioni svoltesi in occasione delle riunioni del gruppo di esperti sulla sanità animale ⁽⁸⁾ hanno portato a concludere che le cinque malattie succitate soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. Tali malattie dovrebbero quindi essere incluse nell'elenco di cui all'allegato II di tale regolamento.
- (7) I risultati delle valutazioni scientifiche effettuate hanno dimostrato che la malattia vescicolare dei suini ⁽⁹⁾, la stomatite vescicolosa ⁽⁹⁾, la sindrome ulcerativa epizootica ⁽¹⁰⁾ e la malattia di Teschen non soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. Tali malattie dovrebbero quindi essere soppresse dall'elenco di cui all'allegato II di tale regolamento.

- (8) Le seguenti malattie invece soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429: surra (*Trypanosoma evansi*)⁽¹⁾, malattia da virus Ebola⁽¹¹⁾, paratubercolosi⁽¹²⁾, encefalite giapponese⁽¹³⁾, febbre del Nilo occidentale⁽¹⁴⁾, febbre Q⁽¹⁵⁾, rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva⁽¹⁶⁾, diarrea virale bovina⁽¹⁷⁾, campilobatteriosi genitale bovina⁽¹⁸⁾, tricomoniasi⁽¹⁹⁾, leucosi bovina enzootica⁽⁴⁾, pleuropolmonite contagiosa caprina⁽²⁰⁾, epididimite ovina (*Brucella ovis*)⁽²¹⁾, morva (infezione da *Burkholderia mallei*), arterite virale equina, anemia infettiva equina, durina, metrite contagiosa equina, encefalomielite equina (orientale e occidentale)⁽²²⁾, infezione da virus della malattia di Aujeszky⁽²³⁾, infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini⁽²⁴⁾, micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*)⁽²⁵⁾, infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità⁽²⁶⁾, clamidiosi degli uccelli⁽²⁷⁾, infestazioni da *Varroa spp.* (varroasi)⁽⁶⁾, infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*)⁽²⁸⁾, peste americana, infestazioni da *Tropilaelaps spp.*⁽²⁸⁾ e infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans*⁽²⁹⁾. Tali malattie dovrebbero quindi essere incluse nell'elenco di cui all'allegato II di tale regolamento.
- (9) Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce che tale regolamento si applica alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi, fatte salve le norme di cui alla decisione n. 1082/2013/UE⁽³⁰⁾, al regolamento (CE) n. 999/2001⁽³¹⁾, alla direttiva n. 2003/99/CE⁽³²⁾ e al regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³³⁾. Le malattie disciplinate dalle norme stabilite in tali atti, vale a dire la listeriosi, la salmonellosi (salmonella zoonotica), la trichinosi, gli *Escherichia coli* produttori di verocitotossine e le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) sono già disciplinate da norme specifiche del settore e pertanto dovrebbero essere soppresse dall'elenco di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/429.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'elenco di malattie che figura nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/429.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2016/429.
- (12) Poiché il regolamento (UE) 2016/429 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, le modifiche apportate dal presente regolamento dovrebbero parimenti applicarsi a partire da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/429 è sostituito dal testo di cui all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4783.

⁽³⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4892.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2017); 15(8):4956.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2017); 15(8):4950.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):4997.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4907.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/food/animals/health/expert_group_en

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2012;10(4):2631.

- ⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2011;9(10):2387.
- ⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4890.
- ⁽¹²⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4960.
- ⁽¹³⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4948.
- ⁽¹⁴⁾ EFSA Journal (2017); 15(8):4955.
- ⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2010; 8 (5): 1595.
- ⁽¹⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4947.
- ⁽¹⁷⁾ EFSA Journal (2017); 15(8):4952.
- ⁽¹⁸⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):4990.
- ⁽¹⁹⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):4992.
- ⁽²⁰⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):4996.
- ⁽²¹⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):4994.
- ⁽²²⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4946.
- ⁽²³⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4888.
- ⁽²⁴⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4949.
- ⁽²⁵⁾ EFSA Journal (2017); 15(8):4953.
- ⁽²⁶⁾ EFSA Journal (2017); 15(7):4891.
- ⁽²⁷⁾ Relazione del Comitato scientifico per la salute e il benessere degli animali, adottata il 16 aprile 2002, https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scah_out73_en.pdf
- ⁽²⁸⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3128.
- ⁽²⁹⁾ EFSA Journal (2017); 15(11):5071.
- ⁽³⁰⁾ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).
- ⁽³¹⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).
- ⁽³²⁾ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31).
- ⁽³³⁾ Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1).
-

ALLEGATO

«ALLEGATO II

ELENCO DELLE MALATTIE ANIMALI

- Infezione da virus della peste bovina
- Infezione da virus della febbre della Rift Valley
- Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*
- Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)
- Infezione da virus della rabbia
- Infezione da virus della febbre catarrale (*bluetongue*) (sierotipi 1-24)
- Infestazione da *Echinococcus multilocularis*
- Infezione da virus della malattia emorragica epizootica
- Carbonchio ematico
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Malattia da virus Ebola
- Paratubercolosi
- Encefalite giapponese
- Febbre del Nilo occidentale
- Febbre Q
- Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa
- Infezione da *Mycoplasma mycoides* sottospecie *mycoides* SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)
- Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva
- Diarrea virale bovina
- Campilobatteriosi genitale bovina
- Tricomoniasi
- Leucosi bovina enzootica
- Vaiolo degli ovini e dei caprini
- Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti
- Pleuropolmonite contagiosa caprina
- Epididimite ovina (*Brucella ovis*)
- Morva (infezione da *Burkholderia mallei*)
- Infezione da virus dell'arterite equina
- Anemia infettiva equina
- Durina
- Encefalomielite equina venezuelana
- Metrite contagiosa equina
- Encefalomielite equina (orientale e occidentale)
- Infezione da virus della malattia di Aujeszky
- Infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini
- Infezione da virus della malattia di Newcastle
- Micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*)
- Infezione da *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* e *S. arizonae*

-
- Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
 - Clamidiosi degli uccelli
 - Infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi)
 - Infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*)
 - Peste americana
 - Infestazione da *Tropilaelaps* spp.
 - Infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans*
 - Necrosi ematopoietica epizootica
 - Setticemia emorragica virale
 - Necrosi ematopoietica infettiva
 - infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*)
 - Malattia da virus erpetico della carpa Koi
 - Infezione da *Microcytos mackini*
 - Infezione da *Perkinsus marinus*
 - Infezione da *Bonamia ostreae*
 - Infezione da *Bonamia exitiosa*
 - Infezione da *Marteilia refringens*
 - Infezione da virus della sindrome di Taura
 - Infezione da virus della malattia della testa gialla
 - Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (*white spot syndrome*)»
-

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1630 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2018****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Lička janjetina» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «Lička janjetina» presentata dalla Croazia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.
- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione «Lička janjetina» deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione «Lička janjetina» (IGP) è registrata.

La denominazione di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 1.1. Carni fresche (e frattaglie) dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione ⁽³⁾.*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2018

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

Phil HOGAN

Membro della Commissione⁽¹⁾ GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.⁽²⁾ GU C 153 del 2.5.2018, pag. 11.⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1631 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 20 settembre 2011 la società Ocean Spray Cranberries Inc. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Francia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'estratto di mirtillo in polvere per bevande aromatizzate alla frutta, bevande isotoniche, bevande a base di tè, acque vitaminizzate, yogurt e bevande a base di yogurt.
- (5) L'11 dicembre 2014 l'autorità competente della Francia ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'estratto di mirtillo in polvere soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97. Nella stessa relazione l'autorità competente della Francia ha inoltre espresso timori riguardo ai possibili rischi nutrizionali associati al consumo eccessivo di polifenoli per i bambini di età compresa tra uno e tre anni derivanti dall'assunzione di polifenoli attraverso il nuovo alimento e da altre fonti di polifenoli nell'alimentazione dei bambini.
- (6) Il 16 gennaio 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, gli altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate in merito ai dati insufficienti per escludere il rischio per i bambini piccoli di età compresa tra uno e tre anni, alle specifiche incomplete del nuovo alimento e alla mancanza di informazioni sul tenore proteico necessarie per escludere il rischio di allergie.
- (7) Alla luce della relazione di valutazione iniziale presentata dall'autorità competente della Francia e delle obiezioni sollevate da alcuni Stati membri, il 20 aprile 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo alimento in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Nei contatti con l'Autorità il richiedente ha dichiarato che il nuovo alimento non è destinato alla commercializzazione per lattanti, bambini nella prima infanzia e ragazzi di età inferiore a 19 anni.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

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

- (9) Il 4 aprile 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto di mirtillo in polvere quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97, in cui ha concluso che l'estratto di mirtillo è sicuro per gli usi comunicati dal richiedente ⁽¹⁾. Tale parere, anche se elaborato e adottato dall'Autorità a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti stabiliti dall'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il 7 giugno 2017 la Commissione ha informato il richiedente riguardo alla propria posizione e alle posizioni di alcuni Stati membri secondo le quali, visto il rischio di un consumo dei prodotti in questione da parte di lattanti, bambini nella prima infanzia e ragazzi di età inferiore a 19 anni, un'autorizzazione richiederebbe un'ulteriore valutazione di sicurezza per questa fascia di età. In alternativa, la Commissione ha suggerito che il rischio di un consumo da parte delle fasce di età per le quali l'Autorità non aveva accertato la sicurezza potrebbe essere contenuto sufficientemente se l'estratto di mirtillo venisse autorizzato come nuovo integratore alimentare per la popolazione adulta ⁽²⁾.
- (11) Il 22 dicembre 2017 il richiedente ha informato la Commissione della propria decisione di chiedere, per il momento, l'autorizzazione dell'estratto di mirtillo destinato all'uso in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale, ferma restando la possibilità di un'altra domanda successiva di estensione delle condizioni d'uso basata su un'ulteriore valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità.
- (12) Conformemente all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Il parere l'Autorità offre motivi sufficienti per stabilire che l'estratto di mirtillo in polvere, quando è utilizzato in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Il 2 maggio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per tre studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per uno studio clinico di dieci settimane su adulti sani ⁽³⁾, uno studio clinico di dodici settimane su adulti a rischio basso/moderato di malattie cardiovascolari ⁽⁴⁾ e una relazione concernente l'incidenza sulle funzioni immunitarie sistemiche, sui biomarcatori della salute sistemici e urinari e sulle caratteristiche fecali di soggetti umani durante in periodo di somministrazione di 10 settimane ⁽⁵⁾. Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per le informazioni sul consumo del suo cocktail a base di succo di mirtillo prodotto in Europa nonché per le informazioni sul consumo da parte di bambini ⁽⁶⁾. Alla Commissione è stata presentata anche una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per i dati sulla composizione ⁽⁷⁾ e per la stima dell'assunzione attraverso il consumo di bevande a base di mirtillo ⁽⁸⁾.
- (15) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha osservato ⁽⁹⁾ che nel formulare il suo parere sull'estratto di mirtillo in polvere come nuovo alimento, le informazioni sulla composizione (tabella IX.b-1, domanda iniziale del giugno 2011, pag. 24) e la stima dell'assunzione attraverso il consumo di bevande a base di mirtillo (fascicolo con la risposta di Ocean Spray alle obiezioni degli Stati membri, del novembre 2015) sono state necessarie per la caratterizzazione e le specifiche del nuovo alimento, nonché per identificare il pericolo e verificare se la potenziale assunzione di proantocianidine (PAC) attraverso il nuovo alimento sia comparabile all'assunzione di PAC attraverso il consumo di prodotti a base di succo di mirtillo. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di mirtillo in polvere non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati sopramenzionati.
- (16) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sui dati e di un diritto esclusivo di fare riferimento a tali dati, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Gli integratori alimentari sono soggetti a specifiche prescrizioni di etichettatura e commercializzazione a norma della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., manoscritto non pubblicato.

⁽⁴⁾ Juturu et al., manoscritto non pubblicato.

⁽⁵⁾ Relazione non pubblicata.

⁽⁶⁾ Domanda iniziale del giugno 2011.

⁽⁷⁾ Tabella IX.b-1, domanda iniziale del giugno 2011, pag. 24.

⁽⁸⁾ Risposta di Ocean Spray alle obiezioni degli Stati membri, del novembre 2015.

⁽⁹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, Verbale del XXX. Sessione plenaria del 28 e 29 giugno 2018.

- (17) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento alle prove e ai dati in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tali studi e il loro utilizzo da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (18) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, i dati sulla composizione e la stima dell'assunzione contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (19) Il fatto che l'autorizzazione di questo nuovo alimento e del riferimento alle prove o ai dati scientifici, contenuti nel fascicolo del richiedente, sia limitata all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la loro domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.
- (20) La direttiva 2002/46/CE stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'estratto di mirtillo in polvere dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni di tale direttiva.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'estratto di mirtillo in polvere, quale specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente:
 - società: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - indirizzo: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA,è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per lo stesso nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Ocean Spray Cranberries Inc..
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di Ocean Spray Cranberries Inc. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

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

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

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

«Tutela dei dati»

2) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
Estratto di mirtillo in polvere	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "estratto di mirtillo in polvere".		Autorizzato il 20 novembre 2018. Quest'iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Ocean Spray Cranberries Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, l'estratto di mirtillo in polvere, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza fare riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Ocean Spray Cranberries Inc. Data finale della protezione dei dati: 20 novembre 2023».
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	350 mg/giorno			

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

«Nuovi alimenti autorizzati»	Specifiche
Estratto di mirtillo in polvere	<p>Descrizione/definizione L'estratto di mirtillo in polvere è un estratto in polvere ricco di fenoli solubile in acqua, preparato mediante un'estrazione etanolica dal concentrato di succo di bacche mature e sode di mirtillo cultivar <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Caratteristiche/composizione Umidità (% p/p): ≤ 4 Proantocianidine - PAC (% p/p peso a secco) — metodo OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 oppure — metodo BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
	<p>Totale fenoli (GAE ⁽⁴⁾), % p/p peso a secco) ⁽³⁾ — metodo Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Solubilità (acqua): 100 %, senza particelle insolubili visibili</p> <p>Tenore di etanolo (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Vagliatura: 100 % attraverso maglie di vaglio 30</p> <p>Aspetto della polvere: fluida, di colore rosso intenso. Aroma: terroso senza sapore di bruciato.</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico (ppm): < 3</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Lieviti: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g</p> <p>Muffe: < 100 CFU/g</p> <p>Conteggio aerobico in piastra: < 1 000 CFU/g</p> <p>Coliformi: < 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assente in 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metodo OSC-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JJJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C e Goya L. <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Modificato da Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) <i>Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803</i>, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, pagg. 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Metodo BL-DMAC (4-dimetilamminocinnamaldeide) (Brunswick Lab) Convalida di vari laboratori di un metodo standard per la quantificazione delle proantocianidine in polveri di mirtillo. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. luglio 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ I valori diversi di questi tre parametri sono dovuti ai diversi metodi utilizzati.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: equivalenti acido gallico.</p> <p>⁽⁵⁾ CFU: unità formanti colonie.»</p>	

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1632 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 22 agosto 2016 la società Armor Protéines S.A.S. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Irlanda una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, ottenuto da latte vaccino scremato mediante una serie di procedure di purificazione, quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino in formule per lattanti e formule di proseguimento, in sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, in alimenti a fini medici speciali e in integratori alimentari.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 27 giugno 2017 l'autorità competente dell'Irlanda ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 4 luglio 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate per quanto riguarda la sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino per i lattanti e la rilevanza tossicologica dei risultati di uno studio di sei settimane sulla tossicità per lo sviluppo dei ratti giovani ⁽⁴⁾.
- (9) Viste le obiezioni sollevate dagli altri Stati membri, l'11 dicembre 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Spézia (2012).

- (10) In una successiva domanda inoltrata il 3 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per due studi clinici sull'uomo con un isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino ⁽¹⁾ ⁽²⁾, un saggio di retromutazione batterica in vitro ⁽³⁾, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero ⁽⁴⁾, uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti ⁽⁵⁾, uno studio di sei settimane sulla tossicità per lo sviluppo dei ratti giovani e l'analisi elettroforetica dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino ⁽⁶⁾.
- (11) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾. Tale parere è in linea con i requisiti previsti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in formule per lattanti e formule di proseguimento, in sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, in alimenti a fini medici speciali e in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel parere sull'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, l'Autorità ha osservato che i dati dello studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti sono serviti da base per stabilire un punto di riferimento e per valutare se il margine di esposizione legato all'assunzione massima da parte degli esseri umani proposta del nuovo alimento fosse sufficiente. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione concernente tale studio.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sulla relazione concernente lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti nonché di un diritto esclusivo di fare riferimento a tale studio, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale ed esclusivi di riferimento allo studio in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tale studio e il suo utilizzo da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente e senza il quale il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbe essere utilizzato da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto che l'autorizzazione di detto nuovo alimento e del riferimento allo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente sia limitata all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.
- (18) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita dal latte, che figura nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ tra una serie di sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli alimenti e gli integratori alimentari contenenti l'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino dovrebbero essere etichettati in modo appropriato conformemente all'articolo 21 di tale regolamento.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (20) Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ definisce le prescrizioni per gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. L'uso dell'isolato di proteine di siero di latte bovino dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale regolamento.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino, quale specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale,
- società: Armor Protéines S.A.S.,
- indirizzo: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia,
- è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Armor Protéines S.A.S..
3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (UE) n. 609/2013.

Articolo 2

Lo studio contenuto nel fascicolo di domanda, in base al quale l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non può essere utilizzato senza il consenso di Armor Protéines S.A.S. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento

Articolo 3

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

Articolo 4

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

⁽¹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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

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

«Tutela dei dati»

2) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «isolato di proteine di siero di latte dolce».</p> <p>Gli integratori alimentari contenenti isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino recano la seguente dicitura:</p> <p>«Questo integratore alimentare non è indicato per i bambini/gli adolescenti di età inferiore a tre/diciotto (*) anni.»</p> <p>(*) in funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.</p>		<p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Armor Protéines S.A.S. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Armor Protéines S.A.S..</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 20 novembre 2023.»</p>
	Formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 3,9 mg/100 ml (ricostituito)			
	Formule di proseguimento, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	30 mg/100 g (in polvere) 4,2 mg/100 ml (ricostituito)			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	300 mg/giorno			
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 380 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni 610 mg/giorno per gli adulti			
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	58 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 250 mg/giorno per i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 3 e 18 anni 610 mg/giorno per gli adulti			

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

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino	<p>Descrizione</p> <p>L'isolato di proteine di siero dolce di latte vaccino è una polvere di colore grigio giallognolo, ottenuta da latte vaccino scremato mediante una serie di procedure di isolamento e purificazione.</p> <p>Caratteristiche/composizione:</p> <p>Proteine totali (p/peso del prodotto): ≥ 90 % Lattoferrina (p/peso del prodotto): 25-75 % Lattoperossidasi (p/peso del prodotto): 10-40 % Altre proteine (p/peso del prodotto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Umidità: ≤ 6,0 % pH (soluzione al 5 % p/v): 5,5 - 7,6 Lattosio: ≤ 3,0 % Grassi: ≤ 4,5 % Ceneri: ≤ 3,5 % Ferro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metalli pesanti:</p> <p>Piombo: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,6 mg/kg Arsenico: < 0,1 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici:</p> <p>Conteggio degli aerobi mesofili: ≤ 10 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativo/g Stafilococchi coagulasi-positivi: negativo/g <i>Salmonella</i>: negativo/25 g <i>Listeria</i>: negativo/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negativo/25 g Muffe: ≤ 50 CFU/g Lieviti: ≤ 50 CFU/g CFU: unità formanti colonie.»</p>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1633 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che autorizza l'immissione sul mercato del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 22 dicembre 2016 la società Marealis AS («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Finlandia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, prodotto mediante idrolisi enzimatica del guscio e della testa di gamberetti boreali (*Pandalus borealis*), quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in integratori alimentari per la popolazione adulta in generale.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) L'8 marzo 2017 l'autorità competente della Finlandia ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 13 marzo 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate in merito alla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato per i consumatori ipo-, normo- e ipertesi, a causa dei presunti effetti anti-ipertensivi, dei potenziali effetti secondari connessi alla supposta inibizione dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e dei potenziali effetti cardiaci, nonché della possibile interazione con i medicinali per la cura di problemi di pressione arteriosa.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

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

- (9) Viste le obiezioni sollevate dagli altri Stati membri, il 21 settembre 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 2 febbraio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, in particolare per uno studio sulla sintesi de novo di peptidi ⁽¹⁾, la relazione analitica dello studio sugli effetti inibitori dell'ACE ⁽²⁾, uno studio sull'acuta tossicità orale ⁽³⁾, un saggio di retromutazione batterica in vitro ⁽⁴⁾, uno studio sulla tossicità orale di 90 giorni ⁽⁵⁾, uno studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone con ipertensione lieve o moderata ⁽⁶⁾ e uno studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione dell'effetto anti-ipertensivo e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in integratori alimentari in persone sane con ipertensione lieve o moderata ⁽⁷⁾. Detta richiesta è stata reiterata dal richiedente in una successiva domanda presentata il 29 marzo 2018.
- (11) Il 18 aprile 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Tale parere è in linea con i requisiti previsti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che i dati dello studio sulla tossicità orale di 90 giorni sono serviti da base per valutare il profilo di tossicità del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato e per stabilire il relativo livello al quale non si osservano effetti negativi (NOAEL). I dati dello studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e i dati dello studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento per tale categoria di consumatori. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati delle relazioni non pubblicate di questi studi.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sulle relazioni degli studi e di un diritto esclusivo di fare riferimento a tali studi, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha inoltre dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti di proprietà industriale ed esclusivi di riferimento agli studi in base alla legislazione nazionale e che quindi l'accesso a tali studi e il loro utilizzo da parte di terzi non erano legalmente consentiti. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio sulla tossicità orale di 90 giorni, lo studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e lo studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (16) Il fatto che l'autorizzazione di detto nuovo alimento e del riferimento allo studio sulla tossicità orale di 90 giorni, allo studio di valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato in persone sane con ipertensione lieve o moderata e allo studio parallelo in doppio cieco, controllato con placebo, sulla valutazione degli effetti anti-ipertensivi e della sicurezza del concentrato di peptidi di gamberetti raffinato come integratore alimentare in persone sane con ipertensione lieve o moderata, contenuti nel

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

fascicolo del richiedente, sia limitata all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la loro domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione concessa a norma del presente regolamento.

- (17) Dato che la fonte del nuovo alimento è costituita da crostacei e può contenere tracce di pesce, di altri crostacei e di molluschi, che figurano nell'elenco dell'allegato II del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ come sostanze o prodotti che causano allergie o intolleranze, gli integratori alimentari contenenti concentrato di peptidi di gamberetti raffinato dovrebbero essere etichettati in modo appropriato conformemente all'articolo 21 di tale regolamento.
- (18) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del concentrato di peptidi di gamberetti dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il concentrato di peptidi di gamberetti, quale specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

— società: Marealis AS,

— indirizzo: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, indirizzo postale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia,

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

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

4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE e del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispetta i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di Marealis AS a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

⁽²⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

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

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

«Tutela dei dati»

(2) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato»	<p><i>Categoria dell'alimento specificato</i></p> <p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta</p>	<p><i>Livelli massimi</i></p> <p>1 200 mg/giorno</p>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «concentrato di peptidi di gamberetti raffinato».</p>		<p>Autorizzato il 20 novembre 2018. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, indirizzo postale: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Marealis AS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento concentrato di peptidi di gamberetti raffinato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Marealis AS.</p> <p>Data finale della protezione dei dati: 20 novembre 2023».</p>

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

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
«Concentrato di peptidi di gamberetti raffinato»	<p>Descrizione</p> <p>Il concentrato di peptidi di gamberetti raffinato è una miscela di peptidi ottenuta dal guscio e dalla testa di gamberetti boreali (<i>Pandalus borealis</i>) mediante una serie di procedure di purificazione in seguito a proteolisi enzimatica con utilizzo di una proteasi prodotta da <i>Bacillus licheniformis</i> e/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche
	<p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Totale materia secca (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidi (p/peso materia secca): $\geq 87,0$ % di cui peptidi con peso molecolare < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Grasso (p/p): $\leq 1,0$ %</p> <p>Carboidrati (p/p): $\leq 1,0$ %</p> <p>Ceneri (p/p): $\leq 15,0$ %</p> <p>Calcio: $\leq 2,0$ %</p> <p>Potassio: $\leq 0,15$ %</p> <p>Sodio: $\leq 3,5$ %</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Arsenico (inorganico): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsenico (organico): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Cadmio: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Piombo: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Totale mercurio: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Numero totale di cellule vitali: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> coagulasi positivo ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Muffe/lieviti: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: unità formanti colonie</p> <p>ND: non rilevabile.»</p>

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1634 DELLA COMMISSIONE**del 30 ottobre 2018****che rinnova la deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto concerne la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da natante utilizzate per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) in talune acque territoriali dell'Italia**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 vieta l'uso di attrezzi trainati entro una distanza di 3 miglia nautiche dalla costa o all'interno dell'isobata di 50 metri quando tale profondità è raggiunta a una distanza inferiore dalla costa.
- (2) Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può concedere una deroga al divieto stabilito all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 purché siano soddisfatte le condizioni indicate all'articolo 13, paragrafi 5 e 9.
- (3) Una deroga all'articolo 13, paragrafo 1, del suddetto regolamento per l'uso di sciabiche da natante da parte di navi adibite alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) nelle acque territoriali della sottozona geografica 9, quale definita nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, è stata concessa fino al 31 marzo 2014 con il regolamento di esecuzione (UE) n. 988/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (4) Una proroga della deroga è stata concessa fino al 31 marzo 2018 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2407 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Il 23 maggio 2018 la Commissione ha ricevuto dall'Italia la richiesta di prorogare la deroga scaduta il 31 marzo 2018. L'Italia ha trasmesso informazioni aggiornate a giustificazione della proroga.
- (6) L'Italia ha adottato il piano di gestione mediante decreto ⁽⁵⁾ conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006. Il piano di gestione adottato è istituito per accompagnare l'intera durata della deroga.
- (7) Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) ha esaminato la deroga chiesta dall'Italia e il relativo piano di gestione aggiornato nel luglio 2018 ⁽⁶⁾. La valutazione complessiva effettuata dallo CSTEP è positiva e le informazioni riguardanti la biologia e l'ecologia, la flotta e lo sforzo sono presentate correttamente. Lo CSTEP ha affermato che gli obiettivi proposti dal piano di gestione sono conformi agli obiettivi di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 1380/2013 ⁽⁷⁾ e alle disposizioni pertinenti dell'articolo 6. La presenza di altre specie nelle catture è del tutto occasionale. La sciabica per la pesca del rossetto può essere considerata un attrezzo selettivo e, d'altro canto, il suo impatto sulle specie di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1967/2006 può essere considerato molto basso. Lo CSTEP ha osservato che il piano di gestione contiene molti elementi per la sorveglianza e la gestione delle attività di pesca. Lo CSTEP ha evidenziato la necessità di

⁽¹⁾ GUL 409 del 30.12.2006, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1343/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dall'accordo CGPM (Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo) e che modifica il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo (GUL 347 del 30.12.2011, pag. 44).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 988/2011 della Commissione, del 4 ottobre 2011, recante deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto concerne la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da natante utilizzate per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) in talune acque territoriali dell'Italia (GUL 260 del 5.10.2011, pag. 15).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2407 della Commissione, del 18 dicembre 2015, che rinnova la deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto concerne la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da natante utilizzate per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) in talune acque territoriali dell'Italia (GUL 333 del 19.12.2015, pag. 104).

⁽⁵⁾ Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana 226, 28.9.2018, supplemento ordinario n. 44.

⁽⁶⁾ <https://stecf.jrc.ec.europa.eu/documents/43805/2147402/STECF+PLEN+18-02.pdf>

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GUL 354 del 28.12.2013, pag. 22).

chiarimenti per quanto riguarda le interazioni degli attrezzi con il fondo marino, la sorveglianza e i dati scientifici. L'Italia è stata invitata a esaminare tali questioni. Per quanto riguarda l'esigenza di migliorare i dati scientifici, le autorità italiane hanno convenuto di aggiornare il piano di gestione e di rafforzare gli obblighi di dichiarazione impegnandosi a presentare una relazione scientifica preliminare al termine della campagna 2019-2020.

- (8) La proroga della deroga chiesta dall'Italia è conforme alle condizioni stabilite all'articolo 13, paragrafi 5 e 9, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (9) Sussistono vincoli geografici specifici, date le ridotte dimensioni della piattaforma continentale e la distribuzione spaziale della specie bersaglio, presente esclusivamente in determinate zone delle aree costiere a profondità inferiori a 50 metri. I fondali di pesca sono pertanto limitati.
- (10) Lo CSTEP ha espresso preoccupazione per la mancanza di dati aggiornati sulla distribuzione spaziale delle operazioni di pesca in relazione alla distribuzione degli habitat di prateria. Tuttavia, per quanto riguarda l'impatto sul fondo marino va rilevato che le osservazioni effettuate a bordo durante le campagne di pesca hanno dimostrato che la sciabica funziona in maniera efficace solo su fondali puliti, costituiti da sabbia o fango; la pesca sulle praterie di Posidonia è vietata. Quanto precede consente di concludere che la pesca con sciabiche da natante non ha un impatto significativo sugli habitat protetti ed è molto selettiva, poiché le sciabiche vengono calate nella colonna d'acqua e non entrano in contatto con il fondo marino; la raccolta di materiale dal fondo danneggerebbe infatti le specie bersaglio e renderebbe praticamente impossibile la selezione degli esemplari catturati a causa delle loro dimensioni estremamente ridotte.
- (11) La pesca con sciabiche da natante è praticata vicino alla costa in acque poco profonde. Per le sue caratteristiche questo tipo di pesca non può essere praticato con altri attrezzi.
- (12) La deroga chiesta dall'Italia riguarda 117 imbarcazioni.
- (13) Il piano di gestione presentato dall'Italia garantisce che non vi sarà alcun incremento dello sforzo di pesca, in quanto saranno rilasciate autorizzazioni di pesca a 117 pescherecci specificati che sono già autorizzati a operare dall'Italia, per uno sforzo totale di 5 886,9 Kw.
- (14) La richiesta riguarda imbarcazioni che hanno un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca.
- (15) Tali imbarcazioni sono incluse in un elenco trasmesso alla Commissione conformemente alle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (16) Le attività di pesca considerate sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1967/2006, poiché il piano di gestione dell'Italia vieta espressamente di pescare al di sopra di habitat protetti.
- (17) Le prescrizioni dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera h), del regolamento (CE) n. 1967/2006 non si applicano poiché riguardano i pescherecci da traino.
- (18) Per quanto concerne l'obbligo riguardante le dimensioni minime di maglia di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1967/2006, tenuto conto del fatto che le attività di pesca in questione sono altamente selettive, hanno un impatto trascurabile sull'ambiente marino e non vengono svolte al di sopra di habitat protetti, l'Italia ha autorizzato una deroga a tale disposizione nel suo piano di gestione in conformità all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (19) Le attività di pesca considerate sono conformi alle prescrizioni in materia di registrazione di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio ⁽¹⁾.
- (20) Le attività di pesca in questione vengono svolte a una distanza molto ridotta dalla costa e non interferiscono pertanto con le attività delle imbarcazioni che utilizzano attrezzi diversi dalle reti da traino, dalle sciabiche o da analoghe reti trainate.
- (21) Il piano italiano di gestione della pesca regola l'attività dei pescherecci dotati di sciabiche da natante al fine di garantire che le catture delle specie di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1967/2006 siano minime. Inoltre, stando al punto 5.1.2, lettera a), del piano di gestione italiano, la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) è limitata a una campagna di pesca compresa tra il 1° novembre e il 31 marzo di ogni anno e a un massimo di 60 giorni per imbarcazione per ciascuna campagna.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo unionale per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006 (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1).

- (22) L'attività dei pescherecci operanti con sciabiche da natante non è mirata alla cattura di cefalopodi.
- (23) Il piano di gestione dell'Italia include misure per la sorveglianza delle attività di pesca, secondo il disposto dell'articolo 13, paragrafo 9, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (24) È quindi opportuno autorizzare la proroga della deroga richiesta.
- (25) L'Italia dovrebbe trasmettere informazioni alla Commissione a tempo debito e in conformità al piano di sorveglianza previsto nel suo piano di gestione.
- (26) La durata di validità della deroga sarà limitata, affinché sia possibile adottare tempestivamente misure correttive nel caso in cui la relazione presentata alla Commissione evidenzi un cattivo stato di conservazione dello stock sfruttato e consentire nel contempo di approfondire le conoscenze scientifiche onde elaborare un piano di gestione più efficiente.
- (27) La deroga dovrebbe pertanto applicarsi fino al 31 marzo 2021.
- (28) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la pesca e l'acquacoltura,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Deroga

L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 non si applica, nelle acque territoriali dell'Italia adiacenti alla costa della Liguria e della Toscana, alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) effettuata con sciabiche da natante utilizzate da imbarcazioni:

- a) registrate nella Direzione marittima di Genova e Livorno rispettivamente;
- b) aventi un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca e per le quali sia escluso qualsiasi aumento futuro dello sforzo di pesca; e
- c) titolari di un'autorizzazione di pesca e operanti nell'ambito del piano di gestione adottato dall'Italia in conformità all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006.

Articolo 2

Piano di sorveglianza e relazione

Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento l'Italia trasmette alla Commissione una relazione redatta conformemente al piano di sorveglianza stabilito nel piano di gestione di cui all'articolo 1, letterac).

Articolo 3

Entrata in vigore e periodo di applicazione

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

Esso si applica fino al 31 marzo 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1635 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2018

che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri

[notificata con il numero C(2018) 7333]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano ⁽³⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri nei quali sono stati confermati casi di tale malattia nei suini domestici o selvatici («gli Stati membri interessati»). L'allegato di tale decisione di esecuzione delimita ed elenca, nelle parti da I a IV, alcune zone degli Stati membri interessati differenziate secondo il livello di rischio in base alla situazione epidemiologica riguardante tale malattia. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato ripetutamente modificato per tener conto dei cambiamenti della situazione epidemiologica nell'Unione riguardo alla peste suina africana, cambiamenti che devono appunto riflettersi in tale allegato. L'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE è stato modificato da ultimo dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/1576 della Commissione ⁽⁵⁾, a seguito dei recenti casi di peste suina africana in Lettonia, Lituania, Polonia e Romania.
- (2) Il rischio di diffusione della peste suina africana nella fauna selvatica è connesso alla naturale lenta diffusione della malattia tra le popolazioni di suini selvatici nonché ai rischi legati all'attività umana, come dimostrato dalla recente evoluzione epidemiologica della malattia nell'Unione e come documentato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel parere del gruppo di esperti scientifici sulla salute e sul benessere degli animali, pubblicato il 14 luglio 2015, nella relazione scientifica EFSA sulle analisi epidemiologiche della peste suina africana nei paesi baltici e in Polonia, pubblicata il 23 marzo 2017, e nella relazione scientifica EFSA sulle analisi epidemiologiche della peste suina africana negli Stati baltici e in Polonia, pubblicata l'8 novembre 2017 ⁽⁶⁾.
- (3) Dalla data di adozione della decisione di esecuzione (UE) 2018/1576 la situazione epidemiologica nell'Unione riguardo alla peste suina africana è cambiata, con il verificarsi di ulteriori casi di tale malattia che devono riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE.

⁽¹⁾ GUL 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽³⁾ GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2014/709/UE della Commissione, del 9 ottobre 2014, recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri e che abroga la decisione di esecuzione 2014/178/UE (GUL 295 dell'11.10.2014, pag. 63).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1576 della Commissione, del 18 ottobre 2018, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la peste suina africana in taluni Stati membri (GUL 262 del 19.10.2018, pag. 71).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4163; EFSA Journal 2017;15(3):4732; EFSA Journal 2017;15(11):5068.

- (4) Nell'ottobre 2018 è stato rilevato un caso di peste suina africana in un suino selvatico nella provincia di Silistra, in Bulgaria. Tale caso di peste suina africana in un suino selvatico determina un aumento del livello di rischio, che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tale zona della Bulgaria colpita dalla peste suina africana dovrebbe pertanto figurare nell'elenco di cui alla parte II di tale allegato.
- (5) Nell'ottobre 2018 è stato rilevato un focolaio di peste suina africana in suini domestici nel distretto di Maramureş in Romania. Tale focolaio di peste suina africana nei suini domestici determina un aumento del livello di rischio, che dovrebbe riflettersi nell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. Tale zona della Romania colpita dalla peste suina africana dovrebbe pertanto figurare ora nell'elenco di cui alla parte III di tale allegato, anziché in quello di cui alla parte I. Dato che nell'elenco di cui alla parte III dell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE figurano le zone in cui la situazione è mutevole e tuttora in evoluzione, quando le zone sono elencate in tale parte deve sempre essere prestata una particolare attenzione agli effetti sulle zone circostanti.
- (6) Al fine di tenere conto dei recenti sviluppi dell'evoluzione epidemiologica della peste suina africana nell'Unione e di far fronte in maniera proattiva ai rischi associati alla diffusione di tale malattia, è opportuno che siano delimitate nuove zone ad alto rischio di dimensioni sufficienti in Bulgaria e in Romania e che tali zone siano debitamente inserite negli elenchi di cui alle parti I, II e III dell'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato della decisione di esecuzione 2014/709/UE.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

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

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

«ALLEGATO

PARTE I

1. Bulgaria

Le seguenti zone della Bulgaria:

in Silistra region:

- within municipality of Alfatar:
 - Bistra,
 - Alekovo,
- within municipality of Dulovo:
 - Kolobar,
 - Varbina,
 - Kozyak,
 - Mezhden,
 - Chukovetz,
 - Tzar Asen,
 - Cherkovna,
 - Dulovo,
 - Chernik,
 - Poroyno,
 - Vodno,
 - Chernolik,
- within municipality of Sitovo:
 - Sitovo,
 - Yastrebno,
 - Slatina,
- within municipality of Silistra:
 - Bradvari,
 - Zlatoklas,
 - Yordanovo,
 - Profesor Ishirkovo,
 - Kazimir,
 - Babuk,
 - Sarpovo,
 - Smiletz,
 - Tzenovich,
 - Polkovnik Lambrinovo,
 - Srebarna,
 - Aydemir,
 - Silistra,
 - Kalipetrovo,

in Dobrich region:

— within municipality of General Toshevo:

- Rosen,
- Krasen,
- Zhiten,
- Snop,
- Gradini,

— within municipality of Krushari:

- Severnyak,
- Abrit,
- Dobrin,
- Alexandria,
- Polkovnik Dyakovo,
- Zagortzi,
- Krushartzi,
- Bistretz,
- Telerig,
- Lozenetz,

— within municipality of Tervel:

- Onogur,
- Balik,
- Angelariy,
- Sarnetz,
- Bozhan,
- Popgruevo,
- Kochmar,
- Guslar,
- Mali Izvor,
- Tervel,
- Bonevo,
- Voynikovo,
- Bezmer,
- Chestimensko,
- Profesor Zlatarski,
- Kableshkovo,
- Glavantzi,
- Nova kamena,
- Kladentzi,
- Gradnitza,

— within municipality of Dobrich:

- Kragulevo,
- Dobrevo,
- Cherna,
- Pchelnik,
- Zhitnitza,

- Polkovnik Ivanovo,
- Hitovo,
- Vodnyantzi,
- Feldfebel Denkovo (Dyankovo),
- Podslon,
- Geshanovo.

2. Repubblica ceca

Le seguenti zone della Repubblica ceca:

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

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

3. Estonia

Le seguenti zone dell'Estonia:

- Hiiumaa maakond.

4. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 650100, 650200, 650300, 650400, 650500, 650600, 650700, 650800, 650900, 651000, 651100, 651200, 651300, 651400, 651500, 651610, 651700, 651801, 651802, 651803, 651900, 652000, 652100, 652200, 652300, 652400, 652500, 652601, 652602, 652603, 652700, 652800, 652900, 653000, 653100, 653200, 653300, 653401, 653403, 653500, 653600, 653700, 653800, 653900, 654000, 654201, 654202, 654301, 654302, 654400, 654501, 654502, 654600, 654700, 654800, 654900, 655000, 655100, 655200, 655300, 655400, 655500, 655600, 655700, 655800, 655901, 655902, 656000, 656100, 656200, 656300, 656400, 656600, 657300, 657400, 657500, 657600, 657700, 657800, 657900, 658000, 658100, 658201, 658202, 658310, 658403, 659100, 659210, 659220, 659300, 659400, 659500, 659601, 659602, 659701, 659800, 659901, 660000, 660100, 660200, 660400, 660501, 660502, 660600 és 660800 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Hajdú-Bihar megye 900150, 900250, 900350, 900450, 900550, 900650, 900660, 900670, 900750, 900850, 900860, 900930, 900950, 901050, 901150, 901250, 901260, 901270, 901350, 901560, 901590, 901850, 901950, 902950, 902960, 903050, 903150, 903250, 903350, 903360, 903370, 903450, 904450, 904460, 904550, 904650, 904750, 904760, 905450 és 905550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Heves megye 700150, 700250, 700260, 700350, 700450, 700460, 700550, 700650, 700750, 700850, 702350, 702450, 702550, 702750, 702850, 703350, 703360, 703450, 703550, 703610, 703750, 703850, 703950, 704050, 704150, 704250, 704350, 704450, 704550, 704650, 704750, 704850, 704950, 705050, 705250, 705350, 705510 és 705610 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Jász-Nagykun-Szolnok megye 750150, 750160, 750250, 750260, 750350, 750450, 750460, 750550, 750650, 750750, 750850, 750950 és 750960 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Nógrád megye 550120, 550130, 550210, 550710, 550810, 551450, 551460, 551550, 551650, 551710, 552010, 552150, 552250, 552350, 552360, 552450, 552460, 552520, 552550, 552610, 552620, 552710, 552850, 552860, 552950, 552960, 552970, 553050, 553110, 553250, 553260, 553350, 553650, 553750, 553850, 553910 és 554050 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Pest megye 571250, 571350, 571550, 571610, 571750, 571760, 572250, 572350, 572550, 572850, 572950, 573360, 573450, 580050 és 580450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850650, 850850, 851851, 851852, 851950, 852350, 852450, 852550, 852750, 853560, 853650, 853751, 853850, 853950, 853960, 854050, 854150, 854250, 854350, 855250, 855350, 855450, 855460, 855550, 855650, 855660, 855750, 855850, 855950, 855960, 856012, 856050, 856150, 856260, 857050, 857150, 857350 és 857450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

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

6. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

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

7. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gmina Stare Juchy w powiecie ełckim,
- gminy Dubeninki, Gołdap i część gminy Banie Mazurskie położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 w powiecie gołdapskim,
- gmina Pozezdrze i część gminy Węgorzewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od południowo-wschodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 650, a następnie na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 650 biegnącą od skrzyżowania z drogą nr 63 do skrzyżowania z drogą biegnącą do miejscowości Przyszań i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Przyszań, Pniewo, Kamionek Wielki, Radziejewo, Dłużec w powiecie węgorzewskim,

- gmina Ruciane – Nida i część gminy Pisz położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 oraz miasto Pisz w powiecie piskim,
 - gminy Giżycko z miastem Giżycko, Krukłanki, Miłki, Wydminy i Ryn w powiecie giżyckim,
 - gminy Mikołajki, Piecki, część gminy Sorkwity położona na południe od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo w powiecie mrągowskim,
 - gmina Bisztynek w powiecie bartoszyckim,
 - gminy Dźwierzuty i Świętajno w powiecie szczycieńskim.
 - gminy Orneta, Lubomino, część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 biegnącą od wschodniej granicy gminy do wschodniej granicy miasta Lidzbark Warmiński oraz na południowy wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i część gminy Kiwity położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 513 w powiecie lidzbarskim,
 - gminy Elbląg, Godkowo, Gronowo Elbląskie, Markusy, Pasłęk i część gminy Tolkmicko niewymieniona w części II załącznika w powiecie elbląskim oraz strefa wód przybrzeżnych Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej,
 - powiat miejski Elbląg,
 - gminy Biskupiec, Dobre Miasto, Jeziorany i Kolno w powiecie olsztyńskim,
 - gmina Miłakowo w powiecie ostródzkim,
- w województwie podlaskim:
- gminy Brańsk z miastem Brańsk, Rudka i Wyszki w powiecie bielskim,
 - gmina Perlejewo w powiecie siemiatyckim,
 - gminy Kolno z miastem Kolno, Mały Płock i Turośl w powiecie kolneńskim,
 - gmina Poświętne w powiecie białostockim,
 - gminy Kołaki Kościelne, Rutki, Szumowo, część gminy Zambrów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 i miasto Zambrów w powiecie zambrowskim,
 - gminy Wiżajny i Przerośl w powiecie suwalskim,
 - gminy Kulesze Kościelne, Nowe Piekuty, Szepietowo, Klukowo, Ciechanowiec, Wysokie Mazowieckie z miastem Wysokie Mazowieckie, Czyżew w powiecie wysokomazowieckim,
 - gminy Miastkowo, Nowogród i Zbójna w powiecie łomżyńskim.
- w województwie mazowieckim:
- gminy Ceranów, Kosów Lacki, Sabnie, Sterdyń, część gminy Bielany położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - gminy Grębków, Korytnica, Liw, Łochów, Miedzna, Sadowne, Stoczek, Wierzбно i miasto Węgrów w powiecie węgrowskim,
 - część gminy Kotuń położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków w powiecie siedleckim,
 - gminy Rzekuń, Troszyn, Lelis, Czerwin i Goworowo w powiecie ostrołęckim,
 - powiat miejski Ostrołęka,
 - powiat ostrowski,
 - gminy Karniewo, Maków Mazowiecki, Rzewnie i Szelków w powiecie makowskim,
 - gmina Krasne w powiecie przasnyskim,
 - gminy Mała Wieś i Wyszogród w powiecie płockim,
 - gminy Ciechanów z miastem Ciechanów, Gliniojeck, Gołymin – Ośrodek, Ojrzeń, Opinogóra Górna i Sońsk w powiecie ciechanowskim,
 - gminy Baboszewo, Czerwińsk nad Wisłą, Naruszewo, Płońsk z miastem Płońsk, Sochocin i Załuski w powiecie płońskim,
 - gminy Gzy, Obryte, Zatory, Pułtusk i część gminy Winnica położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,

- gminy Brańszczyk, Długosiodło, Rząśnik, Wyszów, Zabrodzie i część gminy Somianka położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Jadów, Klembów, Poświętne, Strachówka i Tłuszcz w powiecie wołomińskim,
- gminy Dobrze, Jakubów, Mrozy, Kałuszyn, Stanisławów, część gminy Ceglów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Ceglów i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Ceglów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i część gminy Mińsk Mazowiecki położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Górzno, Łaskarzew z miastem Łaskarzew, Sobolew, Trojanów, Żelechów i część gminy Miastków Kościelny położona na południe od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Garbatka Letnisko, Gniewoszków, i Sieciechów w powiecie kozienickim,
- gminy Baranów i Jaktorów w powiecie grodziskim,
- powiat żyrardowski,
- gminy Belsk Duży, Błędów, Goszczyn i Mogielnica w powiecie grójeckim,
- gminy Białobrzegi, Promna, Stara Błotnica, Wyśmierzyce i część gminy Stromiec położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- gminy Jedlińsk, Jastrzębia i Pionki z miastem Pionki w powiecie radomskim,
- gminy Iłów, Młodzieszyn, Nowa Sucha, Rybno, Sochaczew z miastem Sochaczew i Teresin w powiecie sochaczewskim,
- gmina Policzna w powiecie zwoleńskim.

w województwie lubelskim:

- gminy Jabłonna, Krzczonów, Jastków, Konopnica, Wólka, Głusk i Wojciechów w powiecie lubelskim,
- gminy Miączyn, Nielisz, Sitno, Skierbieszów, Stary Zamość, Komarów-Osada w powiecie zamojskim,
- gminy Trzeszczany i Werbkowice w powiecie hrubieszowskim,
- gminy Jeziorzany i Kock, w powiecie lubartowskim,
- gminy Adamów i Serokomla w powiecie łukowskim,
- powiat rycki,
- gminy Janowiec, i część gminy wiejskiej Puławy położona na zachód od rzeki Wisły w powiecie puławskim,
- gminy Karczmiska, Poniatowa i Wilków w powiecie opolskim,
- gminy Mełgiew, Rybczewice, miasto Świdnik i część gminy Piaski położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gminy Gorzków, Izbica, Rudnik i Żółkiewka w powiecie krasnostawskim,
- gminy Bełzec, Jarczów, Lubycza Królewska, Łaszczów, Susiec, Tyszowce i Ulhówek w powiecie tomaszowskim,
- gminy Łukowa i Obsza w powiecie biłgorajskim,
- powiat miejski Lublin.

w województwie podkarpackim:

- gminy Horyniec-Zdrój, Narol, Stary Dzików i Wielkie Oczy i część gminy Oleszyce położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na południe od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików - na zachód od tej drogi w powiecie lubaczowskim,
- gminy Laszki i Wiązownica w powiecie jarosławskim.

8. Romania

Le seguenti zone della Romania:

- Județul Alba cu următoarea delimitare:
 - La nord de drumul național nr. 7,

- Județul Arad cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Macea,
 - Șiria,
 - Bârzava,
 - Toc, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Argeș,
- Județul Bistrița,
- Județul Brașov,
- Județul Cluj,
- Județul Covasna,
- Județul Dolj,
- Județul Harghita,
- Județul Hunedoara cu următoarea delimitare:
 - La nord de linia descrisă de următoarele localități:
 - Brănișca,
 - Municipiul Deva,
 - Turdaș,
 - Localitățile Zam și Aurel Vlaicu, care se află la joncțiunea cu drumul național nr. 7,
 - La nord de drumul național nr. 7,
- Județul Iași,
- Județul Neamț,
- Județul Vâlcea,
- Județul Bistrița Nasaud,
- Restul județului Maramureș care nu a fost inclus în Partea III cu următoarele comune:
 - Comuna Vișeu de Sus,
 - Comuna Borșa,
 - Comuna Oarța de Jos,
 - Comuna Suciu de Sus,
 - Comuna Moisei,
 - Comuna Coroieni,
 - Comuna Târgu Lăpuș,
 - Comuna Vima Mică,
 - Comuna Boiu Mare,
 - Comuna Valea Chioarului,
 - Comuna Ulmeni,
 - Comuna Băsești,
 - Comuna Baia Mare,
 - Comuna Tăuții Magherăuș,
 - Comuna Cicărlău,
 - Comuna Seini,
 - Comuna Ardușat,
 - Comuna Farcasa,
 - Comuna Salsig,

- Comuna Asuaju de Sus,
- Comuna Băița de sub Codru,
- Comuna Bicaz,
- Comuna Grosi,
- Comuna Recea,
- Comuna Baia Sprie,
- Comuna Sisesti,
- Comuna Cernesti,
- Copalnic Mănăstur,
- Comuna Dumbrăvița,
- Comuna Cupseni,
- Comuna Șomcuța Mare,
- Comuna Sacaleșeni,
- Comuna Remetea Chioarului,
- Comuna Mireșu Mare,
- Comuna Ariniș.

PARTE II

1. Bulgaria

Le seguenti zone della Bulgaria:

in Silistra region:

- within municipality of Kaynardzha:
 - Voynovo,
 - Kaynardzha,
 - Kranovo,
 - Zarnik,
 - Dobrudzhanka,
 - Golesh,
 - Svetoslav,
 - Polk. Cholakovo,
 - Kamentzi,
 - Gospodinovo,
 - Sredishte,
 - Strelkovo,
 - Poprusanovo,
 - Posev,
- within municipality of Alfatar:
 - Alfatar,
 - Kutlovitza,
 - Vasil Levski,
- within municipality of Silistra:
 - Glavan,
 - Popkralevo,
 - Bogorovo,
 - Sratzimir,
 - Bulgarka,

in Dobrich region:

- within municipality of Krushari:
 - Kapitan Dimitrovo,
 - Ognyanovo,
 - Zimnitsa,
- within municipality of Tervel:
 - Brestnitsa,
 - Kolartzi.

2. Repubblica ceca

Le seguenti zone della Repubblica ceca:

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

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

3. Estonia

Le seguenti zone dell'Estonia:

- Eesti Vabariik (välja arvatud Hiiu maakond).

4. Ungheria

Le seguenti zone dell'Ungheria:

- Heves megye 700860, 700950, 701050, 701111, 701150, 701250, 701350, 701550, 701560, 701650, 701750, 701850, 701950, 702050, 702150, 702250, 702260, 702950, 703050, 703150, 703250, 703370, 705150 és 705450 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Szabolcs-Szatmár-Bereg megye 850950, 851050, 851150, 851250, 851350, 851450, 851550, 851650, 851660, 851751, 851752, 852850, 852860, 852950, 852960, 853050, 853150, 853160, 853250, 853260, 853350, 853360, 853450, 853550, 854450, 854550, 854560, 854650, 854660, 854750, 854850, 854860, 854870, 854950, 855050, 855150, 856250, 856350, 856360, 856450, 856550, 856650, 856750, 856760, 856850, 856950, 857650, valamint 850150, 850250, 850260, 850350, 850450, 850550, 852050, 852150, 852250 és 857550 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,
- Nógrád megye 550110, 550310, 550320, 550450, 550460, 550510, 550610, 550950, 551010, 551150, 551160, 551250, 551350, 551360, 551810 és 551821 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe,

- Borsod-Abaúj-Zemplén megye 656701, 656702, 656800, 656900, 657010, 657100, 658401, 658402, 658404, 658500, 658600, 658700, 658801, 658802, 658901, 658902 és 659000 kódszámú vadgazdálkodási egységeinek teljes területe.

5. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- Ādažu novads,
- Aglonas novads,
- Aizkraukles novads,
- Aknīstes novads,
- Alojās novads,
- Alūksnes novads,
- Amatas novads,
- Apes novads,
- Auces novads,
- Babītes novads,
- Baldones novads,
- Baltinavas novads,
- Balvu novads,
- Bauskas novads,
- Beverīnas novads,
- Brocēnu novada Blīdenes pagasts, Remtes pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1154 un P109,
- Burtnieku novads,
- Carnikavas novads,
- Cēsu novads,
- Cesvaines novads,
- Ciblas novads,
- Dagdas novads,
- Daugavpils novads,
- Dobeles novads,
- Dundagas novads,
- Engures novads,
- Ērgļu novads,
- Garkalnes novads,
- Gulbenes novads,
- Iecavas novads,
- Ikšķiles novads,
- Ilūkstes novads,
- Inčukalna novads,
- Jaunjelgavas novads,
- Jaunpiebalgas novads,
- Jaunpils novads,
- Jēkabpils novads,
- Jelgavas novads,
- Kandavas novads,
- Kārsavas novads,
- Ķeguma novads,

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

- Saldus novada Novadnieku, Kursišu, Zvārdes, Šķēdes, Nīgrandes, Jaunauces, Rubas, Vadakstes, un Pampāļu pagasts,
- Saulkrastu novads,
- Sējas novads,
- Siguldas novads,
- Skrīveru novads,
- Skrundas novada Nīkrāces, Skrundas un Raņķu pagasts, Skrundas pilsēta,
- Smiltenes novads,
- Stopiņu novada daļa, kas atrodas uz austrumiem no autoceļa V36, P4 un P5, Acones ielas, Dauguļupes ielas un Dauguļupītes,
- Strenču novads,
- Talsu novads,
- Tērvetes novads,
- Tukuma novads,
- Vaiņodes novads,
- Valkas novads,
- Varakļānu novads,
- Vārkavas novads,
- Vecpiebalgas novads,
- Vecumnieku novads,
- Ventspils novada Ances, Tārgales, Popes, Vārves, Užavas, Piltenes, Puzes, Ziru, Ugāles, Usmas un Zlēku pagasts, Piltenes pilsēta,
- Viesītes novads,
- Viļakas novads,
- Viļānu novads,
- Zilupes novads.

6. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- Alytaus rajono savivaldybė: Krokialaukio, Miroslavo ir Simno seniūnijos,
- Anykščių rajono savivaldybė,
- Biržų miesto savivaldybė,
- Biržų rajono savivaldybė,
- Druskininkų savivaldybė,
- Elektrėnų savivaldybė,
- Ignalinos rajono savivaldybė,
- Jonavos rajono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Eržvilko, Jurbarko miesto ir Jurbarkų seniūnijos,
- Kaišiadorių miesto savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Kaišiadorių apylinkės, Kruonio, Nemaitonių, Palomenės, Pravieniškių, Rumšiškių, Žiežmarių ir Žiežmarių apylinkės seniūnijos,
- Kalvarijos savivaldybė,
- Kauno miesto savivaldybė,
- Kauno rajono savivaldybė,
- Kazlų Rūdos savivaldybė,
- Kelmės rajono savivaldybė: Užvenčio ir Šaukėnų seniūnijos,

- Kėdainių rajono savivaldybė,
- Kupiškio rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Igliaukos, Gudelių, Liudvinavo, Sasnavos, Šunskų seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Alantos, Balninkų, Čiulėnų, Inturkės, Jonišio, Luokesos, Mindūnų, Suginčių, Videniškių seniūnijos,
- Pakruojo rajono savivaldybė,
- Panevėžio rajono savivaldybė,
- Pasvalio rajono savivaldybė,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Aukštelkų seniūnija, Baisogalos seniūnijos dalis į vakarus nuo kelio Nr. 144, Radviliškio, Radviliškio miesto seniūnija, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A9 ir į vakarus nuo kelio Nr. 3417 ir Tyrulių seniūnija,
- Prienų miesto savivaldybė,
- Prienų rajono savivaldybė: Ašmintos, Balbieriškio, Išlaužo, Naujosios Ūtos, Pakuonio, Šilavoto ir Veiverių seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Ariogalos, Betygalos, Pajogukų, Šiluvos, Kalnų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Rokiškio rajono savivaldybė,
- Šalčininkų rajono savivaldybė,
- Šilutės rajono savivaldybė: Rusnės seniūnija,
- Širvintų rajono savivaldybės: Čiobiškio, Gelvonų, Jauniūnų, Karnavės, Musninkų, Širvintų, Zibalų seniūnijos,
- Švenčionių rajono savivaldybė,
- Tauragės rajono savivaldybė: Batakių ir Gaurės seniūnijos,
- Telšių rajono savivaldybė: Degaičių, Gadūnavo, Luokės, Nevarėnų, Ryškėnų, Telšių miesto, Upynos, Varnių, Viešvėnų ir Žarėnų seniūnijos,
- Trakų rajono savivaldybė,
- Ukmergės rajono savivaldybė,
- Utenos rajono savivaldybė,
- Varėnos rajono savivaldybė,
- Vilniaus miesto savivaldybė,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Avižienių, Bezdonių, Buivydžių, Dūkštų, Juodšilių, Kalvelių, Lavoriškių, Maišiagalos, Marijampolio, Medininkų, Mickūnų, Nemenčinės, Nemenčinės miesto, Nemėžio, Pagirių, Riešės, Rudaminos, Rūkainių, Sudervės, Sužionių, Šatrininkų, Žujūnų seniūnijos,
- Vilkaviškio rajono savivaldybė,
- Visagino savivaldybė,
- Zarasų rajono savivaldybė.

7. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

- gminy Kalinowo, Prostki i gmina wiejska Elk w powiecie elckim,
- gmina Milejewo i część obszaru ładowego gminy Tolkmicko położona na południe od linii brzegowej Zalewu Wiślanego i Zatoki Elbląskiej do granicy z gminą wiejską Elbląg w powiecie elbląskim,
- powiat olecki,
- gminy Orzysz, Biała Piska i część gminy Pisz położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 58 w powiecie piskim,
- gmina Frombork, część gminy wiejskiej Braniewo położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr E28 i S22 i miasto Braniewo w powiecie braniewskim,

- gminy Kętrzyn z miastem Kętrzyn, Reszel i część gminy Korsze położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy łączącą miejscowości Krelikiejmy i Sątoczno i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Sątoczno, Sajna Wielka biegnącą do skrzyżowania z drogą nr 590 w miejscowości Glitajny, a następnie na wschód od drogi nr 590 do skrzyżowania z drogą nr 592 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 592 biegnącą od zachodniej granicy gminy do skrzyżowania z drogą nr 590 w powiecie kętrzyńskim,
- część gminy wiejskiej Lidzbark Warmiński położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 511 oraz na północny zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 51 i miasto Lidzbark Warmiński w powiecie lidzbarskim,
- część gminy Sorkwity położona na północ od drogi nr 16 i część gminy wiejskiej Mrągowo położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 16 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 59 biegnącą od wschodniej granicy gminy do granicy miasta Mrągowo;
- w województwie podlaskim:
 - powiat grajewski,
 - powiat moniecki,
 - powiat sejneński,
 - gminy Łomża, Piątnica, Śniadowo, Jedwabne, Przytuły i Wizna w powiecie łomżyńskim,
 - powiat miejski Łomża,
 - gminy Mielnik, Nurzec – Stacja, Grodzisk, Drohiczyn, Dziadkowice, Milejczyce i Siemiatycze z miastem Siemiatycze w powiecie siemiatyckim,
 - powiat hajnowski,
 - gminy Kobylin-Borzymy i Sokoły w powiecie wysokomazowieckim,
 - część gminy Zambrów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr S8 w powiecie zambrowskim,
 - gminy Grabowo i Stawiski w powiecie kolneńskim,
 - gminy Czarna Białostocka, Dobrzyniewo Duże, Gródek, Juchnowiec Kościelny, Łapy, Michałowo, Supraśl, Suraż, Turośń Kościelna, Tykocin, Wasilków, Zabłudów, Zawady i Choroszcz w powiecie białostockim,
 - gminy Boćki, Orla i Bielsk Podlaski z miastem Bielsk Podlaski w powiecie bielskim,
 - gmina Puńsk, część gminy Krasnopol położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653, część gminy Sejny położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 653 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 663 i miasto Sejny w powiecie sejneńskim,
 - gminy Bakalarzewo, Filipów, Jeleniewo, Raczki, Rutka-Tartak, Suwałki i Szypliszki w powiecie suwalskim,
 - powiat miejski Suwałki,
 - powiat augustowski,
 - powiat sokólski,
 - powiat miejski Białystok.
- w województwie mazowieckim:
 - gminy Przesmyki, Wodynie, Skórzec i część gminy Mordy położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy i część gminy Zbuczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-wschodniej do południowej granicy gminy i łączącą miejscowości Tarcze, Choja, Zbuczyn, Grodzisk, Dziewule i Smolanka w powiecie siedleckim,
 - gminy Repki, Jabłonna Lacka, część gminy Bielany położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 i część gminy wiejskiej Sokołów Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 w powiecie sokołowskim,
 - powiat łosicki,
 - gmina Brochów w powiecie sochaczewskim,
 - powiat nowodworski,
 - gminy Joniec i Nowe Miasto w powiecie płońskim,
 - gminy Pokrzywnica, Świercze i część gminy Winnica położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Bielany, Winnica i Pokrzywnica w powiecie pułtuskim,
 - gminy Dąbrówka, Kobyłka, Marki, Radzymin, Wołomin, Zielonka i Ząbki w powiecie wołomińskim,

- część gminy Somianka położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 62 w powiecie wyszkowskim,
- gminy Dębe Wielkie, Halinów, Sulejówek miasto Mińsk Mazowiecki i części gminy Latowicz położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gminy Borowie, Wilga i Garwolin z miastem Garwolin, Maciejowice i część gminy Miastków Kościelny położona na północ od rzeki Wilga w powiecie garwolińskim,
- gminy Celestynów, Józefów, Karczew, Osieck, Otwock, Sobienie Jeziory i Wiązowna w powiecie otwockim
- powiat warszawski zachodni,
- powiat legionowski,
- powiat piaseczyński,
- powiat pruszkowski,
- gminy Chynów, Grójec, Jasieniec, Pniewy i Warka w powiecie grójeckim,
- gminy Milanówek, Grodzisk Mazowiecki, Podkowa Leśna i Żabia Wola w powiecie grodziskim,
- gminy Grabów nad Pilicą, Magnuszew, Głowaczów, Kozienice w powiecie kozienickim,
- część gminy Stromiec położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 48 w powiecie białobrzeskim,
- powiat miejski Warszawa.

w województwie lubelskim:

- gminy Czemierniki, Kąkolewnica, Komarówka Podlaska, Wołyń, część gminy Borki położona na południowy – wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19, miasto Radzyń Podlaski, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łącząca miejscowości Brzostowiec i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, następnie na wschód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski biegnącej do południowej granicy gminy i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski oraz na południe od południowej granicy miasta Radzyń Podlaski do granicy gminy w powiecie radzyńskim,
- gminy Stoczek Łukowski z miastem Stoczek Łukowski, Wola Mysłowska, Trzebieszów, część gminy Krzywda położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów, część gminy Stanin położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807, i część gminy wiejskiej Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków i część miasta Łuków położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy miasta Łuków w powiecie łukowskim,
- gminy Janów Podlaski, Kodeń, Tuczna, Leśna Podlaska, Rossosz, Łomazy, Konstantynów, Piszczac, Rokitno, Biała Podlaska, Zalesie, Terespol z miastem Terespol, Drelów, Międzyrzec Podlaski z miastem Międzyrzec Podlaski w powiecie białskim,
- powiat miejski Biała Podlaska,
- gmina Łęczna i część gminy Spiczyn położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łużyńskim,
- część gminy Siemień położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na zachód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Niedźwiada, Ostrówek, Abramów, Firlej, Kamionka, Michów i Lubartów z miastem Lubartów, w powiecie lubartowskim,
- gminy Niemce i Garbów w powiecie lubelskim,
- część gminy Piaski położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od wschodniej granicy gminy Piaski do skrzyżowania z drogą nr S12 i na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od skrzyżowania dróg nr 17 i nr S12 przez miejscowość Majdan Brzezicki do północnej granicy gminy w powiecie świdnickim;
- gmina Fajslawice, Kraśniczyn, część gminy Krasnystaw położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw, miasto Krasnystaw i część gminy Łopiennik Górny położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 w powiecie krasnostawskim,

- gminy Dołhobyczów, Mircze i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 oraz na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 i miasto Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,
- gmina Telatyn w powiecie tomaszowskim,
- część gminy Wojsławice położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- gmina Grabowiec w powiecie zamojskim,
- gminy Markuszów, Nałęczów, Kazimierz Dolny, Końskowola, Kurów, Wąwolnica, Żyrzyn, Baranów, część gminy wiejskiej Puławy położona na wschód od rzeki Wisły i miasto Puławy w powiecie puławskim.

PARTE III

1. Lettonia

Le seguenti zone della Lettonia:

- Brocēnu novada Cieceres un Gaiķu pagasts, Remtes pagasta daļa uz rietumiem no autoceļa 1154 un P109, Brocēnu pilsēta,
- Kuldīgas novada Pelču, Snēpeles un Vārmes pagasts, Rumbas pagasta daļa uz dienvidiem no autoceļa P120, Kurmāles pagasta daļa uz austrumiem no autoceļa 1283 un 1290, un uz dienvidrietumiem no autoceļa P118,
- Saldus novada Saldus, Zirņu, Lutriņu, Zaņas, Ezeres un Jaunlutriņu pagasts, Saldus pilsēta.

2. Lituania

Le seguenti zone della Lituania:

- Akmenės rajono savivaldybė,
- Alytaus miesto savivaldybė,
- Alytaus rajono savivaldybė: Alytaus, Alovės, Butrimonių, Daugų, Nemunaičio, Pivašiūnų, Punios ir Raitininkų seniūnijos,
- Birštono savivaldybė,
- Jurbarko rajono savivaldybė: Girdžių, Juodaičių, Raudonės, Seredžiaus, Skirsnemunės, Šimkaičių ir Veliuonos seniūnijos,
- Joniškio rajono savivaldybė,
- Kaišiadorių rajono savivaldybė: Paparčių ir Žaslių seniūnijos,
- Kelmės rajono savivaldybė: Tytyvėnų seniūnijos dalis į rytus ir pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105 ir Tytuvėnų apylinkių seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. 157 ir į rytus nuo kelio Nr. 2105,
- Lazdijų rajono savivaldybė,
- Marijampolės savivaldybė: Degučių, Mokolų, Narto, Marijampolės seniūnijos,
- Mažeikių rajono savivaldybės: Laižuvos, Mažeikių apylinkės, Mažeikių, Reivyčių, Tirkšlių ir Viekšnių seniūnijos,
- Molėtų rajono savivaldybė: Dubingių, Giedraičių seniūnijos,
- Prienų rajono savivaldybė: Jiezno ir Stakliškių seniūnijos,
- Radviliškio rajono savivaldybė: Baisogalos seniūnijos dalis į rytus nuo kelio Nr. 144, Grinkiškio, Pakalniškių, Sidabravo, Skėmių seniūnijos, Šeduvos miesto seniūnijos dalis į šiaurę nuo kelio Nr. A9 ir į rytus nuo kelio Nr. 3417, Šaukoto ir Šiaulėnų seniūnijos,
- Raseinių rajono savivaldybė: Kalnųjų seniūnijos ir Girkalnio seniūnijos dalis į pietus nuo kelio Nr. A1,
- Šakių rajono savivaldybė: Gelgaudiškio, Kidulių, Plokščių ir Šakių seniūnijos,
- Šiaulių miesto savivaldybė,
- Šiaulių rajono savivaldybė,
- Širvintų rajono savivaldybė: Alionių seniūnija,
- Telšių rajono savivaldybė: Tryškių seniūnija,
- Vilniaus rajono savivaldybė: Paberžės sen.

3. Polonia

Le seguenti zone della Polonia:

w województwie warmińsko-mazurskim:

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

w województwie mazowieckim:

- gminy Domanice, Korczew, Paprotnia, Wiśniew, Mokobody, Siedlce, Suchożebry, część gminy Kotuń położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Nowa Dąbrówka, Pieróg, Kotuń wzdłuż ulicy Gorzkowskiego i Kolejowej do przejazdu kolejowego łączącego się z ulicą Siedlecką, Broszków, Żuków, część gminy Mordy położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 698 biegnącą od zachodniej granicy gminy do północno – wschodniej granicy gminy w powiecie siedleckim,
- powiat miejski Siedlce,
- gmina Siennica, część gminy Mińsk Mazowiecki położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 92 biegnącą od zachodniej granicy gminy do granicy miasta Mińsk Mazowiecki i na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy miasta Mińsk Mazowiecki łączącą miejscowości Targówka, Budy Barczackie do wschodniej granicy gminy, część gminy Cegłów położona na południe od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od zachodniej granicy gminy łączącą miejscowości Wiciejów, Mienia, Cegłów i na zachód od linii wyznaczonej przez drogę łączącą miejscowości Cegłów, Skwarne i Podskwarne biegnącą do wschodniej granicy gminy i części gminy Latowicz położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Stawek do skrzyżowania z drogą nr 802 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 802 biegnącą od tego skrzyżowania do wschodniej granicy gminy w powiecie mińskim,
- gmina Kołbiel w powiecie otwockim,
- gminy Parysów i Pilawa w powiecie garwolińskim,

w województwie lubelskim:

- gminy Białopole, Dubienka, Chełm, Leśniowice, Wierzbica, Sawin, Ruda Huta, Dorohusk, Kamień, Rejowiec, Rejowiec Fabryczny z miastem Rejowiec Fabryczny, Siedliszcze, Żmudź i część gminy Wojsławice położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy do miejscowości Wojsławice do południowej granicy gminy w powiecie chełmskim,
- powiat miejski Chełm,
- gmina Siennica Różana część gminy Łopiennik Górny położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 i część gminy Krasnystaw położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 17 biegnącą od północno – wschodniej granicy gminy do granicy miasta Krasnystaw w powiecie krasnostawskim,

- gminy Hanna, Hańsk, Wola Uhruska, Urszulin, Stary Brus, Wiryki i gmina wiejska Włodawa w powiecie włodawskim,
- gminy Cyców, Ludwin, Puchaczów, Milejów i część gminy Spiczyn położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 829 w powiecie łączyńskim,
- gmina Trawniki w powiecie świdnickim,
- gminy Jabłoń, Podedwórze, Dębowa Kłoda, Parczew, Sosnowica, część gminy Siemień położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 815 i część gminy Milanów położona na wschód od drogi nr 813 w powiecie parczewskim,
- gminy Sławatycze, Sosnówka, i Wisznice w powiecie bialskim,
- gmina Ulan Majorat, część gminy wiejskiej Radzyń Podlaski położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północno-zachodniej granicy gminy i łączącą miejscowości Brzostówek i Radowiec do jej przecięcia z granicą miasta Radzyń Podlaski, a następnie na zachód od linii stanowiącej granicę miasta Radzyń Podlaski do jej przecięcia z drogą nr 19 i na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 biegnącą od południowo zachodniej granicy gminy do granicy miasta Radzyń Podlaski, część gminy Borki położona na północny – zachód od linii wyznaczonej przez drogę nr 19 w powiecie radzyńskim,
- gminy, Ostrów Lubelski, Serniki i Uścimów w powiecie lubartowskim,
- gminy Wojcieszków, część gminy wiejskiej Łuków położona na zachód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy przez miejscowość Wólka Świątkowa do północnej granicy miasta Łuków, a następnie na północ, zachód, południe i wschód od linii stanowiącej północną, zachodnią, południową i wschodnią granicę miasta Łuków do jej przecięcia się z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą od wschodniej granicy miasta Łuków do wschodniej granicy gminy wiejskiej Łuków, część miasta Łuków położona na zachód i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 63 biegnącą od północnej granicy miasta Łuków do skrzyżowania z drogą nr 806 i na południe od linii wyznaczonej przez drogę nr 806 biegnącą do wschodniej granicy miasta Łuków, część gminy Stanin położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 807 i część gminy Krzywda położona na wschód od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od północnej granicy gminy w kierunku południowym i łączącą miejscowości Kozuchówka, Krzywda i Adamów w powiecie łukowskim;
- gminy Horodło, Uchanie i część gminy wiejskiej Hrubieszów położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 844 biegnącą od zachodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów do granicy miasta Hrubieszów oraz na północ od linii wyznaczonej przez drogę nr 74 biegnącą od wschodniej granicy miasta Hrubieszów do wschodniej granicy gminy wiejskiej Hrubieszów w powiecie hrubieszowskim,

w województwie podkarpackim:

- gminy Cieszanów, Lubaczów z miastem Lubaczów i część gminy Oleszyce położona na północ od linii wyznaczonej przez drogę biegnącą od wschodniej granicy gminy przez miejscowość Borchów do skrzyżowania z drogą nr 865 w miejscowości Oleszyce, a następnie na wschód od linii wyznaczonej przez drogę nr 865 biegnącą w kierunku północno-wschodnim do skrzyżowania z drogą biegnącą w kierunku północno-zachodnim przez miejscowość Lubomierz - na północ od linii wyznaczonej przez tę drogę do skrzyżowania z drogą łączącą miejscowości Uszkowce i Nowy Dzików – na wschód od tej drogi w powiecie lubaczowskim.

4. Romania

Le seguenti zone della Romania:

- Zona oraşului Bucureşti,
- Judeţul Constanţa,
- Judeţul Satu Mare,
- Judeţul Tulcea,
- Judeţul Bacău,
- Judeţul Bihor,
- Judeţul Brăila,
- Judeţul Buzău,
- Judeţul Călăraşi,
- Judeţul Dâmboviţa,
- Judeţul Galaţi,
- Judeţul Giurgiu,
- Judeţul Ialomiţa,

- Județul Ilfov,
- Județul Prahova,
- Județul Sălaj,
- Județul Vaslui,
- Județul Vrancea,
- Județul Teleorman,
- Județul Olt,
- Partea din județul Maramureș cu următoarele delimitări:
 - Comuna Petrova,
 - Comuna Bistra,
 - Comuna Repedea,
 - Comuna Poienile de sub Munte,
 - Comuna Vișeu e Jos,
 - Comuna Ruscova,
 - Comuna Leordina,
 - Comuna Rozavlea,
 - Comuna Strâmtura,
 - Comuna Bârsana,
 - Comuna Rona de Sus,
 - Comuna Rona de Jos,
 - Comuna Bocoiu Mare,
 - Comuna Sighetu Marmației,
 - Comuna Sarasau,
 - Comuna Câmpulung la Tisa,
 - Comuna Săpânța,
 - Comuna Remeti,
 - Comuna Giulești,
 - Comuna Ocna Șugatag,
 - Comuna Desești,
 - Comuna Budești,
 - Comuna Băiuț,
 - Comuna Căvnic,
 - Comuna Lăpuș,
 - Comuna Dragomirești,
 - Comuna Ieud,
 - Comuna Saliștea de Sus,
 - Comuna Săcel,
 - Comuna Călinești,
 - Comuna Vadu Izei,
 - Comuna Botiza,
 - Comuna Bogdan Vodă,
 - Localitatea Groșii Țibileșului, comuna Suciul de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Mijloc, comuna Vișeu de Sus,
 - Localitatea Vișeu de Sus, comuna Vișeu de Sus.

PARTE IV

Italia

Le seguenti zone dell'Italia:

- tutto il territorio della Sardegna.»
-

DECISIONE (UE) 2018/1636 DELL'AUTORITÀ EUROPEA DEGLI STRUMENTI FINANZIARI E DEI MERCATI**del 23 ottobre 2018****che rinnova e modifica la limitazione temporanea disposta con decisione (UE) 2018/796 sulla commercializzazione, sulla distribuzione e sulla vendita di contratti per differenze ai clienti al dettaglio**

IL CONSIGLIO DELLE AUTORITÀ DI VIGILANZA DELL'AUTORITÀ EUROPEA DEGLI STRUMENTI FINANZIARI E DEI MERCATI

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 5, l'articolo 43, paragrafo 2, e l'articolo 44, paragrafo 1,

visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 ⁽²⁾, e in particolare l'articolo 40,

visto il regolamento delegato (UE) 2017/567 della Commissione, del 18 maggio 2016 che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le definizioni, la trasparenza, la compressione del portafoglio e le misure di vigilanza in merito all'intervento sui prodotti e alle posizioni ⁽³⁾, e in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) Mediante decisione (UE) 2018/796 dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 22 maggio 2018 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) limitava la commercializzazione, la distribuzione e la vendita di contratti per differenze (CFD) ai clienti al dettaglio con effetto dal 1° agosto 2018 per un periodo di tre mesi.
- (2) In conformità dell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 600/2014, l'ESMA è tenuta a riesaminare la temporanea misura d'intervento sui prodotti a intervalli appropriati e almeno ogni tre mesi.
- (3) Il riesame dell'ESMA della limitazione a carico dei CFD si è basato anche su un'indagine svolta fra le autorità nazionali competenti ⁽⁵⁾ (ANC) in tema di applicazione pratica e di impatto della misura d'intervento sui prodotti nonché sulle informazioni di complemento trasmesse dalle ANC stesse e dalle parti interessate.
- (4) Le ANC hanno rilevato solo pochi casi di non conformità con le misure d'intervento sui prodotti, soprattutto relativi alle avvertenze sui rischi.
- (5) Le ANC hanno segnalato una riduzione globale del numero dei conti dei clienti al dettaglio in CFD, del volume di negoziazioni e del capitale totale dei clienti al dettaglio nel corso del mese di agosto 2018 rispetto ad agosto 2017. La quota dei conti dei clienti al dettaglio redditizi si è ridotta leggermente, ma questo sembra essere principalmente connesso alla crescita vertiginosa dei prezzi delle criptovalute verificatasi nell'agosto 2017 ⁽⁶⁾. Il

⁽¹⁾ GUL 331 del 15.12.2010, pag. 84.

⁽²⁾ GUL 173 del 12.6.2014, pag. 84.

⁽³⁾ GUL 87 del 31.3.2017, pag. 90.

⁽⁴⁾ Decisione (UE) 2018/796 dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 22 maggio 2018, di limitazione temporanea dei contratti per differenze nell'Unione europea conformemente all'articolo 40 del regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 136 dell'1.6.2018, pag. 50).

⁽⁵⁾ Hanno risposto le 23 ANC seguenti: Autorità dei servizi finanziari e dei mercati (BE – FSMA), Banca nazionale della Repubblica ceca (CZ – CNB), Finanstilsynet (DK – Finanstilsynet), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Banca centrale dell'Irlanda (IE – CBI), Ελληνική Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς (EL – HCMC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Commissione cipriota della borsa valori (CY – CySEC), Finanšu un kapitāla tirgus komisija (LV – FKTK), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Autorità maltese dei servizi finanziari (MT – MFSA), Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), Autorität austriaca dei mercati finanziari (AT – FMA), Komisja Nadzoru Finansowego (PL – KNF), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Autorità romena di vigilanza finanziaria (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SI – ATVP), Autorità di vigilanza finanziaria finlandese (FI – FSA), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Fjármálaeftirlitid (IS – FME).

⁽⁶⁾ Per esempio, per i bitcoin la variazione percentuale del prezzo dal 31 luglio 2017 al 31 agosto 2017 è stata del + 65,8 % rispetto al - 9,3 % nello stesso periodo nel 2018 (Informazioni disponibili su Coindesk.com – <https://www.coindesk.com/>).

confronto dei risultati dei clienti nel corso del tempo non è influenzato solamente dalle misure d'intervento sui prodotti, ma per esempio anche dalle condizioni di mercato. Le condizioni di mercato tendevano al rialzo nell'agosto 2017 rispetto a quelle dell'agosto 2018. Inoltre è cambiata la popolazione dei clienti al dettaglio ⁽¹⁾. Infine, le ANC hanno segnalato una riduzione dei valori di chiusura automatica e dei casi in cui i conti hanno registrato un patrimonio netto negativo ⁽²⁾.

- (6) Durante il mese di agosto 2018 le ANC hanno registrato un incremento del numero di clienti trattati su richiesta a titolo di clienti professionali rispetto allo stesso mese dell'anno precedente. L'ESMA è consapevole che alcuni fornitori di CFD stanno pubblicizzando ai clienti al dettaglio la possibilità di diventare su richiesta clienti professionali. Tuttavia, un cliente al dettaglio può richiedere di essere trattato come cliente professionale, qualora, nello specifico, presenti una richiesta per iscritto, conformemente a tutti i criteri stabiliti nella legislazione applicabile. I fornitori dovrebbero garantire da parte loro il costante rispetto di tali criteri ⁽³⁾. L'ESMA è anche consapevole che alcune imprese di paesi terzi si stanno adoperando per avvicinare clienti dell'Unione e che alcuni fornitori di CFD nell'Unione stanno proponendo la possibilità ai clienti al dettaglio di trasferire i loro conti presso entità infragruppo di paesi terzi. Nondimeno, senza autorizzazione né registrazione nell'Unione, le imprese di paesi terzi sono solamente autorizzate a offrire servizi su esclusiva iniziativa di quei clienti stabiliti o ubicati nell'Unione. Infine, l'ESMA è a conoscenza che alcune imprese hanno cominciato a fornire altri prodotti d'investimento a fini speculativi e continuerà a monitorare l'offerta di questi altri prodotti per stabilire se sia opportuno porre in essere nuove misure a livello di Unione.
- (7) Durante il periodo di riesame, l'Autorità non ha ottenuto elementi di prova in contraddizione con quanto emerso globalmente nella decisione (UE) 2018/796 riguardo a un timore significativo in merito alla protezione degli investitori. L'ESMA ha pertanto concluso che il timore di cui alla predetta decisione persisterebbe se non fosse rinnovata la decisione che limita la commercializzazione, la distribuzione o la vendita di CFD ai clienti al dettaglio.
- (8) Da quando è stata adottata la decisione, gli obblighi normativi vigenti nell'ambito del diritto dell'Unione non hanno subito modifiche e continuano a non affrontare la minaccia individuata dall'ESMA. Inoltre, le ANC non hanno intrapreso azioni allo scopo di far fronte a tale minaccia o, se intraprese, dette azioni non l'hanno affrontata adeguatamente. Nello specifico, da quando è stata adottata la decisione, nessuna ANC ha finora messo in atto a livello nazionale una propria misura d'intervento sui prodotti, come lo prevede l'articolo 42 del regolamento (UE) n. 600/2014 ⁽⁴⁾.
- (9) Il rinnovo della limitazione di cui alla decisione (UE) 2018/796 non ha sull'efficienza dei mercati finanziari o sugli investitori effetti negativi sproporzionati rispetto ai benefici dell'azione e non crea un rischio di arbitraggio normativo per ragioni analoghe a quelle contenute nella medesima decisione.
- (10) In caso di mancato rinnovo della limitazione temporanea, l'ESMA ritiene che i CFD possano essere riproposti ai clienti al dettaglio senza misure adeguate per la loro protezione dai rischi connessi a quei prodotti che hanno arrecato pregiudizio ai consumatori, come descritto nella decisione (UE) 2018/796.
- (11) Alla luce delle argomentazioni di cui sopra, unitamente alle ragioni addotte nella decisione (UE) 2018/796 dell'ESMA, l'Autorità ha deciso di rinnovare la limitazione per un ulteriore periodo di tre mesi per far fronte al timore significativo in merito alla protezione degli investitori.
- (12) Nel rinnovare la limitazione, l'ESMA ha considerato attentamente ogni informazione pertinente emersa durante il periodo di riesame. In proposito, l'ESMA ha ottenuto nuove informazioni, secondo le quali, i fornitori di CFD incontrano difficoltà tecniche nell'uso dell'avvertenza sui rischi abbreviata per le comunicazioni diverse da quelle effettuate attraverso un supporto durevole o una pagina web a causa dei limiti dei caratteri imposti dai fornitori di terzi. Di conseguenza, in questo rinnovo dovrebbe essere introdotta un'avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto.

⁽¹⁾ Questo è avvenuto anche in seguito alla riclassificazione dei clienti al dettaglio divenuti clienti professionali su loro richiesta o al fatto che i clienti al dettaglio attivi abbiano trasferito i loro conti presso fornitori di paesi terzi.

⁽²⁾ Nell'agosto 2018 la protezione da saldo negativo era in vigore. Tuttavia, il «gapping» di mercato può portare inizialmente il cliente a chiudere ad un prezzo tale da generare un capitale negativo, con il conto riaccreditato in seguito a capitale zero dal fornitore al fine di soddisfare il nuovo requisito relativo alla protezione dal saldo negativo. La stessa cosa vale per quei fornitori che offrivano una protezione dal saldo negativo nell'agosto 2017.

⁽³⁾ allegato II, sezione II, della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349). Cfr. anche la sezione 11 «Questions and Answers on MiFID II and MiFIR investor protection and intermediaries topics» (ESMA 35-43-349), nella quale l'ESMA ha individuato tipi di pratiche che le imprese di investimento non dovrebbero usare in sede di applicazione dei requisiti giuridici alla categorizzazione dei clienti che hanno richiesto lo status professionale. La sezione 11 è stata aggiornata il 25 maggio 2018.

⁽⁴⁾ Il 4 giugno 2018, un'autorità competente di uno Stato del SEE/dell'EFTA, NO-Finanstilsynet, ha adottato misure d'intervento sui prodotti a livello nazionale recante termini e date di applicazione analoghi alle misure dell'ESMA.

- (13) L'avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto non è destinata a sostituire l'avvertenza sui rischi abbreviata. L'utilizzo della nuova avvertenza è previsto solo nei casi in cui le terze parti a cui il fornitore di CFD abbia fatto ricorso per commercializzare il prodotto impongono un limite di caratteri non compatibile con il numero dei caratteri compresi nelle avvertenze sui rischi.
- (14) Le avvertenze sui rischi con un numero di caratteri ridotto forniscono ai clienti al dettaglio informazioni sulla percentuale di conti al dettaglio in CFD che subiscono perdite monetarie. Tuttavia, al fine di attirare pienamente l'attenzione dei clienti sul fatto che si possano permettere di correre il rischio significativo di perdere denaro investendo nei CFD, tale rinnovo richiede che ogni comunicazione che contenga un'avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto debba anche includere un link diretto alla pagina web del fornitore di CFD in cui sia visibile l'avvertenza richiesta per supporti durevoli o pagine web.
- (15) Poiché le misure proposte possono, in misura limitata, riguardare derivati su merci agricole, l'ESMA ha consultato gli enti pubblici competenti per la vigilanza, la gestione e la regolamentazione dei mercati agricoli fisici ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾. Nessun ente ha sollevato obiezioni nei confronti della proposta di rinnovo delle misure.
- (16) L'ESMA ha notificato alle ANC la proposta di rinnovo della decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente decisione si applicano le definizioni in appresso:

- a) «contratto per differenze» o «CFD» significa un derivato diverso da un contratto di opzione, contratto finanziario a termine standardizzato («future»), «swap» o contratto a termine sui tassi d'interesse, il cui scopo è di attribuire al detentore un'esposizione, positiva o negativa, alle variazioni del prezzo, del livello o del valore di un sottostante, indipendentemente dal fatto che la negoziazione avvenga o meno in una sede di negoziazione, e la cui esecuzione debba avvenire attraverso il pagamento di differenziali in contanti o possa avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti (invece che in caso di inadempimento o di altro evento che determini la risoluzione del contratto);
- b) «benefici non monetari esclusi» significa qualsiasi beneficio non monetario diverso da strumenti di informazione e di ricerca riferiti ai CFD;
- c) «margine iniziale» significa qualsiasi pagamento effettuato al fine di concludere un CFD, a esclusione delle commissioni, delle spese di transazione e di ogni altro costo connesso;
- d) «protezione tramite margine iniziale» significa il *margine iniziale* così come definito nell'allegato I;
- e) «protezione di chiusura al raggiungimento del margine» significa la chiusura di uno o più CFD aperti di clienti al dettaglio ai termini più favorevoli per il cliente ai sensi degli articoli 24 e 27 della direttiva 2014/65/UE quando la somma dei fondi presenti nel conto di negoziazione in CFD e degli utili netti non realizzati di tutti i CFD aperti collegati a tale conto scende a meno della metà della *protezione tramite margine iniziale* totale per tutti i predetti CFD aperti;
- f) «protezione da saldo negativo» significa il limite delle passività totali di un cliente al dettaglio per tutti i CFD collegati a un conto di negoziazione in CFD con un fornitore di tali strumenti, relative ai fondi presenti in detto conto di negoziazione.

Articolo 2

Limitazione temporanea dei CFD relativa ai clienti al dettaglio

La commercializzazione, distribuzione o vendita ai clienti al dettaglio sono limitate dalla presente decisione alle circostanze laddove tutte le condizioni elencate di seguito siano soddisfatte:

- a) il fornitore di CFD imponga al cliente al dettaglio di pagare la *protezione tramite margine iniziale*;
- b) il fornitore di CFD fornisca al cliente al dettaglio la *protezione di chiusura al raggiungimento del margine*;
- c) il fornitore di CFD fornisca al cliente al dettaglio la *protezione da saldo negativo*;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) (GUL 299 del 16.11.2007, pag. 1).

- d) il fornitore di *CFD* non corrisponda al cliente al dettaglio direttamente o indirettamente un pagamento monetario o un *beneficio non monetario escluso* in relazione alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di un *CFD*, ad eccezione di profitti realizzati su qualsiasi dei *CFD* forniti;
- e) il fornitore di *CFD* non trasmetta direttamente o indirettamente una comunicazione a un cliente al dettaglio, ovvero pubblici informazioni accessibili allo stesso relativamente alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di un *CFD* senza che tale comunicazione o informazione includa un'adeguata avvertenza sui rischi così come specificato nell'allegato II e in conformità alle condizioni ivi contenute.

Articolo 3

Divieto di partecipazione ad attività elusive

È proibito partecipare, consapevolmente e intenzionalmente, ad attività aventi l'obiettivo o l'effetto di eludere i requisiti di cui all'articolo 2; ciò include il divieto di agire in qualità di sostituto del fornitore di *CFD*.

Articolo 4

Entrata in vigore e applicazione

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

La presente decisione si applica dal 1° novembre 2018 per un periodo di 3 mesi.

Fatto a Parigi, il 23 ottobre 2018

Per il consiglio delle autorità di vigilanza

Steven MAIJOOR

Il presidente

ALLEGATO I

PERCENTUALI DI MARGINE INIZIALE IN BASE ALLA TIPOLOGIA DI SOTTOSTANTE

- a) il 3,33 % del valore nozionale del *CFD* laddove la coppia valutaria sottostante sia composta da due qualsiasi delle seguenti valute: dollaro USA, euro, yen giapponese, lira sterlina, dollaro canadese o franco svizzero;
- b) il 5 % del valore nozionale del *CFD* quando l'indice, la coppia valutaria o la merce sottostante sia:
- i) uno qualsiasi dei seguenti indici azionari: Financial Times Stock Exchange 100 (FTSE 100); Cotation Assistée en Continu 40 (CAC 40); Deutsche Bourse AG German Stock Index 30 (DAX30); Dow Jones Industrial Average (DJIA); Standard & Poors 500 (S&P 500); NASDAQ Composite Index (NASDAQ), NASDAQ 100 Index (NASDAQ 100); Nikkei Index (Nikkei 225); Standard & Poors/Australian Securities Exchange 200 (ASX 200); EURO STOXX 50 Index (EURO STOXX 50);
 - ii) una coppia valutaria composta da almeno una valuta non elencata al precedente punto (a); oppure
 - iii) oro;
- c) il 10 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante indice relativo a merci o azioni sia diverso da quelli elencati al punto (b) che precede;
- d) il 50 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante sia una criptovaluta; oppure
- e) il 20 % del valore nozionale del *CFD* quando il sottostante sia:
- i) un'azione; oppure
 - ii) non altrimenti elencato in questo allegato.
-

ALLEGATO II

AVVERTENZE SUI RISCHI

SEZIONE A

Condizioni per le avvertenze sui rischi

1. Le avvertenze sui rischi devono avere una disposizione grafica che ne assicuri la visibilità, con caratteri di dimensione almeno pari a quella predominante e nella stessa lingua utilizzata nella comunicazione o nelle informazioni pubblicate.
2. Qualora la comunicazione o le informazioni pubblicate siano su supporto durevole o su una pagina web, le avvertenze sui rischi devono essere presentate nel formato specificato nella sezione B.
3. Qualora la comunicazione o le informazioni pubblicate siano fornite su un mezzo diverso da un supporto durevole o da una pagina web, le avvertenze sui rischi devono essere fornite nel formato specificato alla sezione C.
4. In deroga ai paragrafi 2 e 3, se il numero dei caratteri contenuti nell'avvertenza sui rischi nel formato specificato alla sezione B e alla sezione C supera il limite dei caratteri consentito secondo le condizioni standard del fornitore di terzi, l'avvertenza sui rischi può essere nel formato specificato nella sezione D.
5. Se è usata l'avvertenza sui rischi nel formato specificato nella sezione D, anche la comunicazione o le informazioni pubblicate dovranno includere un link diretto alla pagina web del fornitore di CFD che contenga l'avvertenza sui rischi nel formato specificato nella sezione B.
6. Le avvertenze sui rischi devono includere il dato aggiornato della percentuale di perdite specifica per il singolo fornitore, basato sul calcolo della percentuale di conti di negoziazione in CFD forniti a clienti al dettaglio dal fornitore di CFD che hanno subito perdite monetarie. Il calcolo deve essere effettuato ogni tre mesi e deve essere relativo ai 12 mesi precedenti alla data di effettuazione («periodo di calcolo di 12 mesi»). Ai fini del calcolo:
 - a. un conto individuale di cliente al dettaglio in CFD è considerato in perdita qualora la somma di tutti gli utili netti realizzati e non realizzati sui CFD collegati con il conto di negoziazione in CFD durante il periodo di calcolo di 12 mesi sia negativa;
 - b. gli eventuali costi relativi ai CFD collegati con il conto di negoziazione in CFD dovrà essere incluso nel calcolo, ivi compresi tutti gli oneri, spese e commissioni;
 - c. i seguenti elementi sono esclusi dal calcolo:
 - i. eventuali conti di negoziazione in CFD che non abbiano un CFD aperto a essi associato durante il periodo di calcolo;
 - ii. eventuali profitti o perdite da prodotti diversi dai CFD collegati al conto di negoziazione in CFD;
 - iii. eventuali depositi o prelievi di fondi dal conto di negoziazione in CFD;
7. In deroga ai paragrafi da 2 a 6, qualora nel periodo di calcolo costituito dagli ultimi 12 mesi un fornitore non abbia fornito un CFD aperto collegato con un conto di negoziazione in CFD di un cliente al dettaglio, tale fornitore di CFD dovrà utilizzare le avvertenze standardizzate sui rischi nel formato specificato nelle sezioni da E a G, come opportuno.

SEZIONE B

Avvertenza sui rischi specifica relativa al fornitore, su supporti durevoli e pagine web

I CFD sono strumenti complessi e presentano un rischio significativo di perdere denaro rapidamente a causa della leva finanziaria.

[inserire la percentuale relativa al singolo fornitore]% di conti di investitori al dettaglio che perdono denaro a causa delle negoziazioni in CFD con questo fornitore.

Valuti se comprende il funzionamento dei CFD e se può permettersi di correre questo alto rischio di perdere il Suo denaro.

SEZIONE C

Avvertenza sui rischi specifica relative al fornitore abbreviata

[inserire la percentuale relativa al singolo fornitore]% di conti di investitori al dettaglio che perdono denaro a causa delle negoziazioni in CFD con questo fornitore.

Valuti se può permettersi di correre questo alto rischio di perdere il Suo denaro.

SEZIONE D

Avvertenza sui rischi specifici di un fornitore con un numero di caratteri ridotto

[Indicare la percentuale per fornitore] % dei conti al dettaglio di CFD perdono denaro.

SEZIONE E

Avvertenza sui rischi standard per supporti durevoli e pagine web

I CFD sono strumenti complessi e presentano un rischio significativo di perdere denaro rapidamente a causa della leva finanziaria.

Il 74-89 % dei conti degli investitori al dettaglio subisce perdite monetarie in seguito a negoziazione in CFD.

Valuti se comprende il funzionamento dei CFD e se può permettersi di correre questo alto rischio di perdere il Suo denaro.

SEZIONE F

Avviso standard abbreviato relativo ai rischi

Il 74-89 % dei conti degli investitori al dettaglio subisce perdite monetarie dovute a negoziazione in CFD.

Valuti se può permettersi di correre questo alto rischio di perdere il Suo denaro.

SEZIONE G

Avvertenza sui rischi con un numero di caratteri ridotto

74-89 % dei conti al dettaglio di CFD perdono denaro.

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT