



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate ⁽¹⁾** 21
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1883 della Commissione, del 3 dicembre 2018, recante modifica del regolamento (UE) n. 468/2010 che stabilisce l'elenco UE delle navi che esercitano pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata** 30

DECISIONI

- ★ **Decisione (PESC) 2018/1884 del Consiglio, del 3 dicembre 2018, che proroga e modifica la decisione 2010/452/PESC, sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia** 41
- ★ **Decisione di esecuzione (UE, Euratom) 2018/1885 della Commissione, del 30 novembre 2018, recante modifica della decisione 96/566/CE, Euratom, con la quale si autorizza la Finlandia a non tener conto di determinate categorie di operazioni e ad avvalersi di determinate valutazioni approssimative per calcolare la base delle risorse proprie IVA [notificata con il numero C(2018) 7840]** 43

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ **Decisione di esecuzione (UE, Euratom) 2018/1886 della Commissione, del 30 novembre 2018, recante modifica della decisione 90/184/Euratom, CEE che autorizza il Regno di Danimarca a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto [notificata con il numero C(2018) 7854] 45**
- ★ **Decisione di esecuzione (UE, Euratom) 2018/1887 della Commissione, del 30 novembre 2018, recante modifica della decisione 90/176/Euratom, CEE che autorizza la Repubblica francese a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto [notificata con il numero C(2018) 7866] 47**
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2018/1888 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che stabilisce che una sospensione temporanea del dazio doganale preferenziale a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 19/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 20/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio non è appropriata nel caso delle importazioni di banane originarie del Guatemala e del Perù 49**

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1881 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2018

che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce specifici obblighi di registrazione per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle affinché producano dati sulle sostanze che fabbricano, importano o utilizzano per valutare i rischi che queste comportano e definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi.
- (2) La comunicazione della Commissione sul secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali ⁽²⁾ ha concluso che il regolamento (CE) n. 1907/2006 offre il miglior quadro possibile per la gestione dei rischi collegati ai nanomateriali, siano essi presenti come forme di sostanze o miscele, ma che sono necessarie prescrizioni più specifiche all'interno del quadro stesso.
- (3) La Commissione ha svolto una valutazione d'impatto ⁽³⁾ e ha concluso che occorre precisare gli obblighi di registrazione per i nanomateriali. Ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006, il termine «nanoforma» dovrebbe essere definito sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale.
- (4) Le nanoforme possono avere profili tossicologici e modelli di esposizione specifici e richiedere pertanto una specifica valutazione dei rischi e un'adeguata serie di misure di gestione del rischio.
- (5) In assenza delle informazioni minime standard nel fascicolo tecnico e nella relazione sulla sicurezza chimica riguardanti in modo specifico le nanoforme, non è possibile verificare se i potenziali rischi siano stati adeguatamente valutati. Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero chiarire le prescrizioni per la registrazione di sostanze con nanoforme e gli obblighi per gli utilizzatori a valle. In questo modo si garantirebbe un'attuazione chiara ed efficace, con costi proporzionati, che assicurerebbe un grado elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente senza ricadute negative sull'innovazione e la competitività. Le modifiche adottate per le nanoforme non dovrebbero pregiudicare l'esecuzione e la documentazione della valutazione del rischio di altre forme della sostanza registrata, a meno che la valutazione non includa implicitamente le nanoforme.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ COM(2012) 572 definitivo.

⁽³⁾ Valutazione d'impatto di eventuali modifiche degli allegati del regolamento REACH per la registrazione dei nanomateriali [SWD(2018)474]

- (6) I fabbricanti e gli importatori dovrebbero valutare e, se del caso, generare le informazioni necessarie e documentare nella relazione sulla sicurezza chimica che i rischi legati agli usi identificati della sostanza con nanoforme che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati. Ai fini di chiarezza, la relazione sulla sicurezza chimica dovrebbe descrivere se e quali diverse nanoforme sono oggetto della valutazione e le modalità di raccolta delle informazioni nella relazione. Un uso può modificare le nanoforme della sostanza, cambiando potenzialmente una nanoforma in un'altra o generandone una nuova. Gli utilizzatori a valle dovrebbero comunicare tali informazioni a monte della catena di approvvigionamento, al fine di garantire che l'uso sia adeguatamente coperto dal fascicolo di registrazione del fabbricante o dell'importatore, oppure dovrebbero contemplare l'uso specifico nella loro relazione sulla sicurezza chimica.
- (7) Poiché i nanomateriali dovrebbero essere per la maggior parte nanoforme di sostanze soggette a un regime transitorio, è opportuno elaborare le condizioni alle quali prescrivere la produzione di nuove informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche sulle sostanze in bassi quantitativi soggette a un regime transitorio al fine di assicurare che i criteri di valutazione siano basati anche sulle proprietà previste delle nanoforme. L'attuale relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (QSAR) e altri strumenti non consentono ancora di stabilire una gerarchia; pertanto, le informazioni relative all'insolubilità dovrebbero essere applicate in sostituzione dei potenziali aspetti tossicologici ed ecotossicologici delle nanoforme di una sostanza.
- (8) Per le nanoforme, nell'ambito dell'identificazione della sostanza, tra le informazioni sulla composizione dovrebbero essere fornite specifiche informazioni minime sulla caratterizzazione. Le dimensioni delle particelle, la forma e le proprietà della superficie di una nanoforma possono influenzarne il profilo tossicologico o ecotossicologico, l'esposizione e il comportamento nell'ambiente.
- (9) Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, dovrebbe essere possibile raggruppare le nanoforme con caratteristiche simili in serie di nanoforme simili. Gli elementi caratterizzanti delle diverse nanoforme di una serie dovrebbero essere forniti sotto forma di intervalli di valori che definiscono chiaramente i limiti della serie di nanoforme simili. Nel definire le serie di nanoforme simili occorre illustrare il motivo per cui una variazione entro i limiti stabiliti non incide sulla valutazione del pericolo, dell'esposizione e dei rischi delle singole nanoforme della serie.
- (10) Nella dimostrazione della sicurezza è opportuno che il dichiarante prenda in considerazione tutte le diverse nanoforme oggetto della registrazione. Analogamente, le informazioni sulla fabbricazione e sugli usi delle diverse nanoforme e sull'esposizione ad esse dovrebbero essere fornite separatamente al fine di dimostrarne un uso sicuro. Ove definita, una serie di nanoforme simili può essere utilizzata per documentare dette informazioni congiuntamente per le nanoforme della serie.
- (11) Le nanoforme o, ove definite, le serie di nanoforme dovrebbero essere identificate nella trasmissione comune utilizzando gli stessi principi di caratterizzazione della nanoforma e in modo da poter indicare il collegamento tra le nanoforme identificate nelle singole registrazioni e le corrispondenti informazioni contenute nella trasmissione comune.
- (12) Per consentire un'adeguata valutazione della pertinenza di tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche per le diverse nanoforme, il materiale di prova deve essere adeguatamente caratterizzato. Per le stesse ragioni, è opportuno comunicare le condizioni di prova documentate e una giustificazione scientifica della pertinenza e dell'adeguatezza del materiale di prova utilizzato, nonché trasmettere la documentazione a supporto della pertinenza e dell'adeguatezza delle informazioni ottenute tramite mezzi diversi dalla sperimentazione, per le diverse nanoforme.
- (13) Per le nanoforme si dovrebbe sempre tenere conto del tasso di dissoluzione in acqua e nelle matrici biologiche e ambientali pertinenti che, in quanto proprietà fisico-chimica fondamentale delle nanoforme che può incidere sull'approccio alla valutazione dei rischi e alla sperimentazione, costituisce un'importante informazione complementare alla solubilità in acqua.
- (14) Il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua viene solitamente utilizzato in sostituzione dell'adsorbimento o dell'accumulo, ma in molti casi potrebbe non essere applicabile alle nanoforme. In tali casi è opportuno prendere invece in considerazione lo studio della stabilità della dispersione nei diversi mezzi di prova pertinenti, che influisce in modo significativo sugli *end point*, nonché eventuali stime dell'esposizione alle nanoforme.
- (15) Alcune caratteristiche fisico-chimiche, quali la solubilità in acqua o il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, servono per stabilire relazioni quantitative struttura-attività (QSAR) e altri modelli di previsione consolidati che possono essere utilizzati per adeguare alcune delle prescrizioni in materia di informazioni. Poiché i presupposti potrebbero non applicarsi sempre ai nanomateriali, tali adattamenti dovrebbero essere utilizzati per le nanoforme solo in presenza di una giustificazione scientifica. In casi specifici si può in alternativa utilizzare il tasso di dissoluzione nei mezzi di prova pertinenti.

- (16) Per consentire una valutazione efficiente della potenziale esposizione alle nanoforme inalabili, in particolare sul posto di lavoro, dovrebbero essere fornite informazioni sulla polverosità per le diverse nanoforme.
- (17) Le proprietà specifiche della nanoforma possono talvolta impedirne l'assorbimento attraverso la parete cellulare dei batteri, rendendo lo studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri (test di AMES B.13-14, Linea guida OCSE n. 471) inadeguato. Al fine di garantire che la strategia graduale per la mutagenicità possa essere utilizzata anche in tali casi, anche per le sostanze in bassi quantitativi è opportuno fornire un altro o altri studi in vitro di mutagenicità su cellule di mammifero o altri metodi in vitro riconosciuti a livello internazionale.
- (18) Anche se le prove di tossicità acuta per il tonnellaggio più basso devono essere effettuate per via orale, per le nanoforme dovrebbero essere effettuate prove per inalazione, la via di esposizione ritenuta più appropriata, a meno che l'esposizione umana non sia improbabile.
- (19) Per la produzione di informazioni sulla tossicità a dose ripetuta a breve termine e sulla tossicità subcronica per inalazione, la sperimentazione di una nanoforma dovrebbe sempre includere la determinazione istopatologica dei tessuti del cervello e dei polmoni e l'esame del liquido di lavaggio broncoalveolare (BAL), la cinetica e un adeguato periodo di recupero, conformemente alle linee guida dell'OCSE.
- (20) A meno che la nanoforma non si dissolva rapidamente una volta entrata nell'organismo, la sua distribuzione nell'organismo può incidere sul profilo tossicologico diversamente da altre forme della stessa sostanza. Pertanto, dovrebbe essere disponibile una valutazione del comportamento tossicocinetico per la valutazione della sicurezza chimica, quando richiesta, di una nanoforma. In tal modo si dovrebbe consentire lo sviluppo di un'efficace strategia di sperimentazione o il suo adeguamento alla sostanza con nanoforme con l'obiettivo di ridurre al minimo la sperimentazione animale. Se pertinente, uno studio che integri le informazioni tossicocinetiche esistenti dovrebbe essere proposto dal dichiarante o può essere imposto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (l'Agenzia), conformemente all'articolo 40 o all'articolo 41 del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (21) Oltre a quelle utilizzate per identificare le diverse nanoforme, alcune proprietà fisico-chimiche specifiche potrebbero essere considerate pertinenti per la conoscenza scientifica del pericolo di un nanomateriale e dell'esposizione al medesimo, con i necessari parametri in funzione del singolo caso. Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, solo i dichiaranti di sostanze (incluse le nanoforme) immesse sul mercato in quantitativo superiore a 10 tonnellate/anno dovrebbero essere tenuti a considerare esplicitamente tali ulteriori informazioni qualora altre proprietà delle particelle abbiano un impatto significativo sul pericolo delle nanoforme in questione o sull'esposizione alle stesse.
- (22) L'adattamento del regime di sperimentazione standard di cui agli allegati da VII a X del regolamento (CE) n. 1907/2006 in base alle norme generali per l'adattamento di cui all'allegato XI, sezione 1, dovrebbe trattare le diverse nanoforme separatamente. Per il raggruppamento delle diverse nanoforme, l'affinità della struttura molecolare non può, da sola, giustificare l'applicazione del metodo *read-across* o del raggruppamento.
- (23) È opportuno che l'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e i portatori d'interessi, elabori ulteriori documenti orientativi sull'applicazione dei metodi di prova e sulle possibilità di derogare alle prescrizioni in materia di informazioni standard previste dal presente regolamento ai fini del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (24) Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (25) Per concedere a tutti i dichiaranti e gli utilizzatori a valle tempo sufficiente per adeguarsi alle prescrizioni più specifiche previste per le sostanze con nanoforme, non dovrebbe essere chiesto il rispetto immediato delle disposizioni del presente regolamento. Tuttavia, i dichiaranti dovrebbero poter conformarsi a tali disposizioni già prima della data di applicazione.
- (26) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, III e da VI a XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

In deroga all'articolo 3, secondo comma, i fabbricanti e gli importatori che registrano sostanze con nanoforme, siano esse sostanze soggette o meno a un regime transitorio, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006, nonché gli utilizzatori a valle che elaborano relazioni sulla sicurezza chimica possono conformarsi alle prescrizioni del presente regolamento prima del 1° gennaio 2020.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

1. L'allegato I del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il punto 0.1 è sostituito dal seguente:

«0.1. Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La relazione sulla sicurezza chimica descrive inoltre se e quali diverse nanoforme delle sostanze quali caratterizzate nell'allegato VI sono fabbricate e importate e comprende un'adeguata giustificazione per ciascuna prescrizione in materia di informazione che descrive quando e in che modo le informazioni relative a una forma sono utilizzate per dimostrare la sicurezza di altre forme. Le prescrizioni specifiche per le nanoforme di una sostanza nel presente allegato si applicano a tutte le nanoforme oggetto della registrazione, fatte salve quelle applicabili ad altre forme della stessa sostanza. Il presente allegato si applica, con gli opportuni adeguamenti, anche ai produttori e agli importatori di articoli che sono tenuti a svolgere una valutazione della sicurezza chimica nell'ambito di una registrazione.»;

b) il punto 0.3 è sostituito dal seguente:

«0.3. La valutazione della sicurezza chimica di un fabbricante riguarda la fabbricazione di una sostanza e tutti gli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica di un importatore riguarda tutti gli usi identificati. Essa prende in considerazione l'uso della sostanza in quanto tale (comprese le impurezze e gli additivi principali) o in quanto componente di una miscela e di un articolo, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. Le giustificazioni e le conclusioni tratte dalla valutazione sono pertinenti per le nanoforme in questione. La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.»;

c) il punto 0.4 è sostituito dal seguente:

«0.4. Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che la valutazione della sicurezza chimica effettuata per una sostanza sia sufficiente per valutare e documentare che i rischi legati a un'altra sostanza o a un gruppo o «categoria» di sostanze sono adeguatamente controllati, può utilizzare questa valutazione per l'altra sostanza o l'altro gruppo o «categoria» di sostanze. Il fabbricante o l'importatore fornisce una giustificazione al riguardo. Qualora una delle sostanze esista in una o più nanoforme e i dati relativi a una forma siano utilizzati per dimostrare un uso sicuro di altre forme, conformemente alle norme generali di cui all'allegato XI, è necessario giustificare scientificamente come, applicando le norme in materia di raggruppamento e *read-across*, i dati raccolti tramite una prova specifica o altre informazioni (come i metodi, i risultati o le conclusioni) possono essere utilizzati per le altre forme di tale sostanza. Considerazioni analoghe valgono per gli scenari d'esposizione e le misure di gestione del rischio.»;

d) al punto 0.5, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni per elaborare la relazione sulla sicurezza chimica e che queste informazioni possano essere ottenute soltanto effettuando test a norma dell'allegato IX o dell'allegato X, presenta una proposta di strategia di sperimentazione, spiegando perché reputa necessaria la produzione di informazioni ulteriori, e la registra nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica. Qualora lo ritenga necessario, la proposta di strategia di sperimentazione può riguardare più studi incentrati rispettivamente su diverse forme della stessa sostanza e volti a ottenere le stesse informazioni. In attesa dei risultati della sperimentazione supplementare, il fabbricante o l'importatore registra nella sua relazione sulla sicurezza chimica e inserisce nello scenario d'esposizione elaborato le misure di gestione dei rischi provvisoriamente messe in atto e quelle che raccomanda agli utilizzatori a valle perché gestiscano i rischi oggetto d'esame. Gli scenari d'esposizione e le misure di gestione dei rischi provvisorie raccomandate riguardano tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;

e) il punto 0.6.3 è sostituito dal seguente:

«0.6.3. Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza o, se del caso, le sue nanoforme rispondono ai criteri di una delle seguenti classi o categorie di pericolo, specificate

all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008, o sono valutate come PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve comprendere anche le fasi 5 e 6 in conformità dei punti 5 e 6 del presente allegato:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, e 2.15 tipi da A a F;
 - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - c) classe di pericolo 4.1;
 - d) classe di pericolo 5.1.»;
- f) dopo il punto 0.11 è aggiunto il seguente punto 0.11.bis:
- «0.11.bis. Quando le nanoforme sono oggetto della valutazione della sicurezza chimica si prende in considerazione un sistema di unità di misura appropriato per la valutazione e la presentazione dei risultati delle fasi da 1 a 6 della valutazione della sicurezza chimica di cui ai punti 0.6.1 e 0.6.2, includendo la giustificazione di tale sistema nella relazione sulla sicurezza chimica e riassumendola nella scheda dei dati di sicurezza. È da preferire un sistema con più unità di misura che includa unità di massa. Ove possibile, indicare un metodo di conversione reciproca.»;
- g) al punto 1.0.3, dopo il primo paragrafo è aggiunta la frase seguente:
- «La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;
- h) al punto 1.3.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «La valutazione dovrebbe sempre includere una dichiarazione che precisi se la sostanza o, se del caso, le sue nanoforme rispondono o no ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione nella classe di pericolo «cancerogenicità», categorie 1 A o 1B, nella classe di pericolo «mutagenicità sulle cellule germinali», categorie 1 A o 1B, o nella classe di pericolo «tossicità per la riproduzione», categorie 1 A o 1B.»;
- i) il punto 1.3.2 è sostituito dal seguente:
- «1.3.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- j) al punto 2.2, il secondo comma è sostituito dal seguente:
- «Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- k) alla fine del punto 3.0.2 è aggiunta la frase seguente:
- «La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;
- l) il punto 3.2.1 è sostituito dal seguente:
- «3.2.1. La classificazione appropriata, stabilita in base ai criteri enunciati nel regolamento (CE) n. 1272/2008, è presentata e giustificata. Ogni fattore M risultante dall'applicazione dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è presentato e, se non figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, è giustificato.
- La presentazione e la giustificazione si applicano a tutte le nanoforme oggetto della registrazione.»;
- m) il punto 3.2.2 è sostituito dal seguente:
- «3.2.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza o, se del caso, le sue nanoforme debbano essere classificate per una particolare classe o categoria di pericolo, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.»;
- n) il punto 4.0.2 è sostituito dal seguente:
- «4.0.2. La valutazione PBT e vPvB comprende le due fasi di seguito illustrate, che sono chiaramente identificate come tali nella parte B, punto 8, della relazione sulla sicurezza chimica. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione:
- fase 1 : confronto con i criteri.
fase 2 : caratterizzazione delle emissioni.
- La valutazione è inoltre riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.»;

o) il punto 4.2 è sostituito dal seguente:

«4.2. Fase 2: caratterizzazione delle emissioni

Se la sostanza corrisponde ai criteri, o se è considerata come PBT o vPvB nel fascicolo di registrazione, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni, comprendente gli elementi pertinenti della valutazione dell'esposizione descritta al punto 5. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità della sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali nel corso di tutte le attività esercitate dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza. La stima riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione.»;

p) al punto 5.0 il primo comma è sostituito dal seguente:

«La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa e qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. Essa prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4. La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:»;

q) alla fine del punto 5.2.2 è aggiunta la frase seguente:

«Qualora le nanoforme siano oggetto della registrazione, la stima delle loro emissioni tiene conto, ove opportuno, dei casi in cui sono soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI, punto 3.2, lettera c).»;

r) il punto 5.2.3 è sostituito dal seguente:

«5.2.3. Sono effettuate una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali.

Qualora le nanoforme siano oggetto della registrazione, è inclusa la caratterizzazione del tasso di dissoluzione, dell'aggregazione delle particelle, dell'agglomerazione e delle modifiche della chimica di superficie delle particelle.»

2. L'allegato III del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dal seguente:

«CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

Criteri per le sostanze e, se del caso, per le loro nanoforme registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, con riferimento all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b):

a) le sostanze per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle categorie 1 A o 1B delle classi di pericolo cancerogenicità, mutagenicità sulle cellule germinali o tossicità per la riproduzione, o ai criteri di cui all'allegato XIII;

b) le sostanze:

i) con un uso dispersivo o diffuso, particolarmente quando tali sostanze sono usate in miscele destinate al consumo o incorporate in articoli di consumo; e

ii) per le quali è previsto [ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova] che possano rispondere ai criteri di classificazione nelle classi di pericolo per la salute o per l'ambiente o relative differenziazioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 o per le sostanze con nanoforme, a meno che tali nanoforme siano solubili in matrici biologiche e ambientali.»

3. L'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il sottotitolo e il testo introduttivo dopo l'attuale sottotitolo «Guida all'adempimento degli obblighi di cui agli allegati da VI a XI» sono sostituiti da:

«NOTA SULL'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI DI CUI AGLI ALLEGATI DA VI A XI

Gli allegati da VI a XI precisano quali sono le informazioni che devono essere comunicate ai fini della registrazione e della valutazione a norma degli articoli 10, 12, 13, 40, 41 e 46. Per la soglia di tonnellaggio più basso, le prescrizioni standard figurano nell'allegato VII; ogni volta che è raggiunta una nuova soglia di tonnellaggio, si devono aggiungere le prescrizioni enunciate nell'allegato corrispondente. Le prescrizioni precise in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione. Gli allegati devono dunque essere considerati nel loro complesso e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e di valutazione e all'obbligo di diligenza.

Una sostanza è definita ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, e identificata conformemente al punto 2 del presente allegato. Una sostanza è sempre fabbricata o importata in almeno una forma. Una sostanza può presentarsi anche in più forme.

Per tutte le nanoforme oggetto della registrazione sono fornite alcune informazioni specifiche. Le nanoforme sono caratterizzate come stabilito nel presente allegato. Il dichiarante spiega il motivo per cui le informazioni fornite nella trasmissione comune, che soddisfano le prescrizioni in materia di informazione per le sostanze registrate con nanoforme, sono adatte alla valutazione delle nanoforme. Le informazioni conformi alle prescrizioni in materia di informazione per la sostanza possono anche essere presentate separatamente dai singoli dichiaranti qualora giustificato a norma dell'articolo 11, paragrafo 3.

In presenza di differenze significative nelle proprietà pertinenti per la valutazione e la gestione dei pericoli, delle esposizioni e dei rischi delle nanoforme, per una o più prescrizioni in materia di informazione possono essere richieste una o più serie di dati. Le informazioni sono fornite in modo tale che sia chiaro a quali nanoforme della sostanza ciascuna di esse si riferisce nella trasmissione comune.

Qualora sia giustificato dal punto di vista tecnico e scientifico, le metodologie di cui all'allegato XI, punto 1.5, sono utilizzate nell'ambito di un fascicolo di registrazione nei casi in cui due o più forme di una sostanza sono «raggruppate» ai fini di una, più o, se possibile, tutte le prescrizioni in materia di informazione.

Le prescrizioni specifiche per le nanoforme si applicano fatte salve quelle applicabili ad altre forme di una sostanza.

Definizione di nanoforma e serie di nanoforme simili:

Sulla base della raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale ⁽¹⁾, una nanoforma è una forma di una sostanza naturale o fabbricata contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese tra 1nm e 100nm, inclusi in deroga i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1nm.

A tal fine, il termine «particella» indica una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti; «agglomerato» indica un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti e «aggregato» indica una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro.

Una nanoforma è caratterizzata in conformità al punto 2.4 in appresso. Una sostanza può avere una o più nanoforme diverse in base a differenze nei parametri di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5.

Una «serie di nanoforme simili» è un gruppo di nanoforme caratterizzate in conformità al punto 2.4 in cui i limiti chiaramente definiti dei parametri di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5 di ciascuna nanoforma della serie consentono ancora di concludere che è possibile eseguire congiuntamente la valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio di dette nanoforme. È necessario dimostrare che una variazione all'interno dei limiti definiti non incide sulla valutazione del pericolo, dell'esposizione e del rischio delle nanoforme simili appartenenti alla serie. Una nanoforma può far parte di una sola serie di nanoforme simili.

Il riferimento al termine «nanoforma» negli altri allegati indica una nanoforma o, laddove designata, una serie di nanoforme simili quali definite al presente allegato.»;

b) la fase 1 è sostituita dalla seguente:

«FASE 1 — RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI ESISTENTI

Il dichiarante raccoglie tutti i dati disponibili relativi a test effettuati sulla sostanza da registrare, il che comprenderà una ricerca documentale di informazioni pertinenti sulla sostanza.

Per quanto possibile, le registrazioni sono presentate congiuntamente, a norma dell'articolo 11 o dell'articolo 19. Questo consentirà di condividere i dati, evitare sperimentazioni inutili e ridurre i costi. Il dichiarante raccoglie inoltre tutte le altre informazioni pertinenti disponibili sulla sostanza, comprese quelle su tutte le nanoforme della sostanza oggetto di registrazione, indipendentemente dal fatto che la sperimentazione per un determinato *end point* sia o no prescritta allo specifico livello di tonnellaggio. Sono incluse le informazioni provenienti da altre fonti [ad esempio metodo (Q)SAR, metodo del *read-across*, sperimentazione in vivo e in vitro, studi epidemiologici] che possono contribuire ad identificare la presenza o l'assenza di proprietà pericolose della sostanza e, in alcuni casi, sostituire i risultati di test su animali.

Inoltre, sono raccolte informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, a norma dell'articolo 10 e del presente allegato. Considerando tutte queste informazioni, il dichiarante è in grado di determinare la necessità di produrre ulteriori informazioni nel loro insieme.»;

⁽¹⁾ GUL 275 del 20.10.2011, pag. 38.

- c) la fase 3 è sostituita dalla seguente:

«FASE 3 — IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

Il dichiarante confronta quindi le informazioni necessarie sulla sostanza e le informazioni già disponibili, valuta in che misura le informazioni attualmente disponibili possono essere applicate a tutte le nanoforme oggetto della registrazione e determina le informazioni mancanti.

In questa fase occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.»;

- d) la fase 4 è sostituita dalla seguente:

«FASE 4 — PRODUZIONE DI NUOVI DATI/PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE

In alcuni casi non sarà necessario produrre nuovi dati. Tuttavia, quando occorre colmare lacune nelle informazioni, devono essere prodotti nuovi dati (allegati VII e VIII) o deve essere proposta una strategia di sperimentazione (allegati IX e X), in funzione del tonnellaggio. Nuovi test su animali vertebrati sono realizzati o proposti soltanto in caso di estrema necessità, quando tutte le altre fonti di dati sono state esaurite.

L'approccio di cui sopra si applica anche quando vi è una lacuna nelle informazioni disponibili per una o più nanoforme della sostanza contenute nel fascicolo di registrazione oggetto di trasmissione comune.

In taluni casi le disposizioni di cui agli allegati da VII a XI possono esigere che certi test siano realizzati prima di o in aggiunta a quanto previsto dalle prescrizioni standard.

NOTE

Nota 1: se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni, occorre indicarne chiaramente le ragioni, conformemente alle disposizioni pertinenti.

Nota 2: il dichiarante può voler segnalare che alcune informazioni presentate nel fascicolo di registrazione sono commercialmente sensibili e che la loro divulgazione potrebbe causargli danni commerciali. In questo caso egli fornisce un elenco di tali informazioni e una giustificazione.»;

- e) il testo introduttivo del punto 2 «Identificazione della sostanza» è sostituito dal seguente:

«Le informazioni fornite in questa sezione sono sufficienti per permettere l'identificazione di ogni sostanza e la caratterizzazione delle diverse nanoforme. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.»;

- f) il punto 2.3 è sostituito dal seguente:

«2.3. Composizione di ogni sostanza. Nei casi in cui una registrazione riguarda una o più nanoforme, queste sono caratterizzate in conformità al punto 2.4 del presente allegato.

2.3.1. Grado di purezza (%)

2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti

2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti o inibitori)

2.3.5. Dati spettrali (ad esempio ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)

2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa

2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

2.4. Caratterizzazione delle nanoforme di una sostanza: per ciascun parametro di caratterizzazione, le informazioni fornite si possono applicare a una singola nanoforma o a una serie di nanoforme simili a condizione che i limiti della serie siano chiaramente specificati.

Le informazioni di cui ai punti da 2.4.2 a 2.4.5 sono chiaramente attribuite alle diverse nanoforme o serie di nanoforme simili di cui al punto 2.4.1.

- 2.4.1. Denominazione o altro identificatore delle nanoforme o delle serie di nanoforme simili della sostanza
- 2.4.2. Distribuzione dimensionale numerica delle particelle con indicazione della proporzione di particelle costituenti di dimensioni comprese fra 1nm e 100nm
- 2.4.3. Descrizione della funzionalizzazione o del trattamento della superficie e identificazione di ciascun agente, compresi la denominazione IUPAC e il numero CAS o CE
- 2.4.4. Forma, rapporto d'aspetto e altre caratterizzazioni morfologiche: cristallinità, informazioni sulla struttura dell'insieme, comprese ad esempio strutture a conchiglia o strutture cave, se del caso
- 2.4.5. Superficie (superficie specifica in volume, superficie specifica in massa o entrambe)
- 2.4.6. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati per le informazioni nel presente punto. Dette informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.;
- g) al punto 3, dopo il titolo «INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE», è aggiunto il seguente testo introduttivo:

«Qualora una sostanza in via di registrazione sia fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso di cui ai punti da 3.1 a 3.7 comprendono informazioni distinte sulle diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»;

- h) al punto 5, il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«Queste informazioni devono essere coerenti con quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza, nei casi in cui tale scheda è richiesta a norma dell'articolo 31.

Qualora una sostanza in via di registrazione sia anche fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni richieste a norma del presente punto riguardano, se del caso, le diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»;

- i) al punto 6, dopo il titolo «INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE», è aggiunto il seguente testo introduttivo:

«Qualora una sostanza in via di registrazione sia fabbricata o importata in una o più nanoforme, le informazioni richieste a norma del presente punto riguardano separatamente le diverse nanoforme o serie di nanoforme simili quali caratterizzate al punto 2.4.»

4. L'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

- a) nel testo introduttivo, dopo il terzo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

- b) il punto 7.7. è sostituito dal seguente:

<p>«7.7. Idrosolubilità</p> <p>Per le nanoforme occorre tenere inoltre conto della prova del tasso di dissoluzione in acqua e nelle pertinenti matrici biologiche e ambientali.</p>	<p>7.7. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore), o — se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. <p>Se la sostanza appare «insolubile» in acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevabilità del metodo d'analisi.</p> <p>Per le nanoforme al momento di effettuare lo studio occorre valutare il potenziale effetto distorsivo della dispersione.»;</p>
---	---

c) il punto 7.8 è sostituito dal seguente:

«7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	<p>7.8. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica. Se la prova non può essere effettuata (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante la prova o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo.</p> <p>Per le nanoforme al momento di effettuare lo studio occorre valutare il potenziale effetto distorsivo della dispersione nell'ottanolo e nell'acqua.</p> <p>Per le nanoforme di sostanze organiche o inorganiche a cui non è applicabile il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua occorre considerare in alternativa lo studio della stabilità della dispersione.»;</p>
---	---

d) dopo il punto 7.14 è aggiunto il seguente:

«7.14 bis. Polverosità Per le nanoforme	7.14 bis. Non occorre realizzare lo studio qualora sia possibile escludere l'esposizione alla forma granulare della sostanza durante il suo ciclo di vita.»;
--	--

e) il punto 8.4.1 è sostituito dal seguente:

«8.4.1. Studio in vitro della mutazione genica nei batteri	8.4.1. Lo studio non deve essere realizzato se non è idoneo per le nanoforme. In tal caso sono forniti altri studi che comportano uno o più studi in vitro di mutagenicità su cellule di mammifero (allegato VIII, punti 8.4.2 e 8.4.3, o mediante altri metodi in vitro riconosciuti a livello internazionale).»;
--	--

f) il punto 8.5.1 è sostituito dal seguente:

«8.5.1. Per via orale	<p>8.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio di tossicità acuta per via inalatoria (8.5.2).</p> <p>Per le nanoforme, lo studio per via orale è sostituito da uno studio per via inalatoria (8.5.2), a meno che l'esposizione umana per via inalatoria sia improbabile, tenendo conto della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.»;</p>
-----------------------	--

g) il punto 9.1.1 è sostituito dal seguente:

<p>«9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>)</p> <p>Il dichiarante può prevedere di effettuare prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine</p>	<p>9.1.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche. — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati, o — se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omissso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su <i>Daphnia</i> (allegato IX, punto 9.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua o per le nanoforme che hanno un basso tasso di dissoluzione nelle pertinenti matrici di prova.»;</p>
---	---

h) il punto 9.1.2 è sostituito dal seguente:

«9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (preferibilmente su alghe)	9.1.2. Non occorre realizzare lo studio se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche. Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;
---	---

5. L'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il primo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) è aggiunta una nuova sezione:

«7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

7.14 <i>ter</i> . Ulteriori informazioni sulle proprietà fisico-chimiche Solo per le nanoforme	Sperimentazioni supplementari per le nanoforme oggetto della registrazione sono prese in considerazione dal dichiarante o possono essere richieste dall'Agenzia a norma dell'articolo 41, qualora vi sia un'indicazione che proprietà supplementari specifiche delle particelle incidono significativamente sul pericolo presentato dalle nanoforme o sull'esposizione a esse.»;
---	--

c) il punto 8.5 è sostituito dal seguente:

«8.5. Tossicità acuta	8.5. Non occorre di norma realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle. Nel caso di sostanze diverse dai gas, oltre che per via orale (8.5.1) o per via inalatoria (8.5.2) per le nanoforme, le informazioni di cui ai punti da 8.5.1 a 8.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste una sola via d'esposizione, vanno fornite le informazioni soltanto per questa via.»;
-----------------------	---

d) il punto 8.6.1 è sostituito dal seguente:

«8.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana	8.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati, o — se una sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione, o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3. La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi di seguito illustrati. La sperimentazione per via dermica è appropriata: — se è improbabile l'inalazione della sostanza; e
---	---

— se è probabile un contatto cutaneo nella produzione e/o nell'uso; e

— se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche fanno presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.

La sperimentazione per inalazione è appropriata se l'esposizione umana per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Per le nanoforme occorre tenere conto della tossicocinetica e includere un periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare.

Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, punto 8.6.2) è proposto dal dichiarante se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato;

e si dà una delle condizioni seguenti:

— altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, oppure

— studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischia di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.

Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 nei casi seguenti:

— non identificazione di un NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa non identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi, o

— tossicità particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti), o

— indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad esempio immunotossicità, neurotossicità e, in particolare per le nanoforme, genotossicità indiretta); o

— la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale a dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via, o

— preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'uomo), o

— non individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata.»;

e) il punto 8.8 è sostituito dal seguente:

«8.8. Tossicocinetica	
8.8.1. Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, se può essere dedotto dalle informazioni pertinenti disponibili	<p>Nel caso di nanoforme con un tasso di dissoluzione in matrici biologiche elevato, uno studio di tossicocinetica è proposto dal dichiarante o può essere richiesto dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41, qualora, sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle derivanti da studi condotti in conformità al punto 8.6.1, non sia possibile effettuare questo tipo di valutazione.</p> <p>La scelta dello studio dipenderà dalle lacune rimanenti in termini di informazioni e dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.»;</p>

f) il punto 9.1.3 è sostituito dal seguente:

«9.1.3. Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci: il dichiarante può prendere in considerazione prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine	<p>9.1.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche, o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine di cui all'allegato IX è preso in considerazione se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, indica che è necessario approfondire l'esame degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci (allegato IX, punto 9.1.6) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua o per le nanoforme che hanno un basso tasso di dissoluzione nelle pertinenti matrici di prova.»;</p>
--	---

g) il punto 9.1.4. è sostituito dal seguente:

«9.1.4. Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi	<p>9.1.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non ci sono emissioni in un impianto di trattamento delle acque reflue, o — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o — se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni nei test effettuati si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.</p> <p>Lo studio può essere sostituito da una prova di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare dei batteri nitrificanti.»;</p>
---	---

h) il punto 9.2 è sostituito dal seguente:

«9.2. Degradazione	<p>9.2. Ulteriori sperimentazioni sulla degradazione sono prese in considerazione se dalla valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, risulta necessario approfondire lo studio della degradazione della sostanza.</p>
--------------------	---

	<p>Per le nanoforme che non sono solubili né hanno un elevato tasso di dissoluzione, tali sperimentazioni prendono in considerazione la trasformazione morfologica (ad esempio cambiamenti irreversibili nelle dimensioni, nella forma e nelle proprietà della superficie e nella perdita di rivestimento delle particelle), la trasformazione chimica (ad esempio l'ossidazione e la riduzione) e altre degradazioni abiotiche (come la fotolisi).</p> <p>La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.»;</p>
--	--

i) il punto 9.2.2 è sostituito dal seguente:

<p>«9.2.2. Abiotica 9.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH</p>	<p>9.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è facilmente biodegradabile, o — se la sostanza è altamente insolubile in acqua. <p>Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;</p>
--	--

j) il punto 9.3.1 è sostituito dal seguente:

<p>«9.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento</p>	<p>9.3.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. <p>Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale d'adsorbimento.»;</p>
---	---

6. L'allegato IX del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) il punto 8.6.2 è sostituito dal seguente:

<p>«8.6.2. Studio di tossicità subcronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana</p>	<p>8.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali il NOAEL-28 giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; o — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; o — se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della dissociazione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); o
---	--

- se la sostanza è non reattiva, insolubile e non inalabile e se nella «prova limite» di 28 giorni non è riscontrata evidenza di assorbimento né di tossicità, in particolare se tale modello è associato a un'esposizione umana limitata.

La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi di seguito illustrati.

La sperimentazione per via dermica è appropriata:

- 1) se un contatto con la pelle alla produzione e/o all'uso è probabile; e
- 2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e
- 3) se si verifica una delle condizioni seguenti:
 - una tossicità è osservata nel test di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale; o
 - effetti sistemici o altra evidenza di assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione della pelle e/o degli occhi; o
 - test in vitro rivelano un assorbimento dermico rilevante; o
 - una tossicità dermica o una penetrazione dermica rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.

La sperimentazione per inalazione è appropriata:

- se l'esposizione umana per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.

Per le nanoforme occorre tenere conto della tossicocinetica e includere un periodo di recupero e, ove pertinente, la clearance polmonare.

Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 nei casi seguenti:

- non identificazione di un NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa non identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; o
- tossicità particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti); o
- indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad esempio immunotossicità, neurotossicità e, in particolare per le nanoforme, genotossicità indiretta);
- preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per l'uomo) .»;

c) il punto 9.2.1.2 è sostituito dal seguente:

«9.2.1.2. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie	9.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: se la sostanza è altamente insolubile in acqua, o se la sostanza è facilmente biodegradabile. Per le nanoforme lo studio non può essere omesso solo sulla base dell'elevata insolubilità in acqua.»;
--	--

d) il punto 9.3 è sostituito dal seguente:

«9.3. Destino e comportamento nell'ambiente	
9.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci	9.3.2. Non occorre realizzare lo studio: se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} \leq 3$) e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche, o se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico. Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, il tasso di dissoluzione, la stabilità della dispersione) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale di bioaccumulo o la scarsa probabilità di esposizione diretta e indiretta del comparto acquatico.
9.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio prescritto nell'allegato VIII	9.3.3. Non occorre realizzare lo studio: se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad esempio la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua), o se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. Per le nanoforme, occorre spiegare adeguatamente perché le proprietà fisico-chimiche (come il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua, il tasso di dissoluzione, la stabilità della dispersione) addotte a giustificazione dell'omissione dello studio sono rilevanti per il basso potenziale d'adsorbimento.»;

e) il punto 9.4 è sostituito dal seguente:

«9.4. Effetti sugli organismi terrestri	9.4. Non occorre realizzare questi studi se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del comparto terrestre. In mancanza di dati di tossicità riguardanti gli organismi del suolo, può essere applicato il metodo dell'equilibrio di ripartizione per valutare il pericolo degli organismi del suolo. L'applicazione di tale metodo alle nanoforme è giustificata dal punto di vista scientifico. La scelta delle prove appropriate dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica. In particolare per le sostanze che hanno un potenziale elevato di adsorbimento al suolo o che sono molto persistenti il dichiarante prende in considerazione la sperimentazione della tossicità a lungo termine, anziché a breve termine.»;
---	---

7. L'allegato X del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Fatte salve le informazioni presentate per altre forme, ogni pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica include la caratterizzazione della nanoforma sottoposta a prova e le condizioni di prova. Qualora siano utilizzate QSAR o l'evidenza sia ottenuta con mezzi diversi dalle sperimentazioni, sono fornite una giustificazione e una descrizione della gamma di caratteristiche/proprietà delle nanoforme a cui può essere applicata l'evidenza.»;

b) il punto 8.6.3 è sostituito dal seguente:

	<p>«8.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal dichiarante o richiesto dall'Agenzia a norma dell'articolo 40 o dell'articolo 41 se la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e se si dà una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi, o — effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni, o — la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni. <p>Se la registrazione ha per oggetto delle nanoforme, per determinare se una delle condizioni sopra descritte è soddisfatta devono essere prese in considerazione le caratteristiche fisico-chimiche, in particolare la dimensione delle particelle, la loro forma e altri parametri morfologici, la funzionalizzazione della superficie e la superficie, nonché la struttura molecolare.»;</p>
--	--

8. L'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) nel testo introduttivo, dopo il secondo comma è aggiunto il testo seguente:

«Le prescrizioni specifiche per le nanoforme di cui al presente allegato si applicano fatte salve quelle applicabili ad altre forme di una sostanza.»;

b) il punto 1.1.3 è sostituito dal seguente:

«1.1.3. *Dati storici sull'uomo*

Sono presi in considerazione dati storici sull'uomo, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali e studi clinici.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri coperti, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- (1) la selezione e la caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- (2) la caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- (3) la durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- (4) la validità del metodo di osservazione di un effetto;
- (5) la considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- (6) un'attendibilità statistica ragionevole che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

c) il punto 1.2 è sostituito dal seguente:

«1.2. **Peso dell'evidenza**

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su una sufficiente evidenza desunta da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti a sostegno di tale assunto.

Il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione o dall'Agenzia come equivalente, può fornire un peso dell'evidenza sufficiente per giungere alla conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando il peso dell'evidenza è sufficiente per stabilire la presenza o assenza di una particolare proprietà pericolosa:

non è effettuata la sperimentazione supplementare su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà, può essere omessa la sperimentazione supplementare che non utilizza animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

d) il punto 1.3 è sostituito dal seguente:

«1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o l'assenza di una certa proprietà pericolosa. I risultati possono essere utilizzati in luogo della sperimentazione quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica,
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR,
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, e
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti valutando quali (Q)SAR risponderanno a queste condizioni e presenta esempi.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

e) al punto 1.4, l'ultimo comma è sostituito dal seguente:

«Tale conferma può essere omessa se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- (2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi; e
- (3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio appena descritto ai punti da 1 a 3 si applica a ciascuna di esse separatamente.»;

f) al punto 1.5, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del *read-across*). In questo modo è possibile evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni «*end point*». L'Agenzia, previa consultazione dei portatori di interessi e delle altre parti interessate, emana orientamenti sulla metodologia tecnicamente e scientificamente giustificata per il raggruppamento delle sostanze, con sufficiente anticipo rispetto alla prima scadenza di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio.

Quando la registrazione ha per oggetto nanoforme, l'approccio di cui sopra si applica a ciascuna di esse separatamente. Per il raggruppamento di diverse nanoforme della stessa sostanza, una struttura molecolare affine non può di per sé costituire una giustificazione.

Se le nanoforme oggetto della registrazione sono raggruppate o collocate in una «categoria» con altre forme, comprese altre nanoforme, della sostanza nella stessa registrazione, gli obblighi di cui sopra si applicano nello stesso modo.»

9. L'allegato XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«INTRODUZIONE

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La valutazione copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento. Essa riguarda l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo.

La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. Le giustificazioni e le conclusioni tratte dalla valutazione sono pertinenti per le nanoforme dal momento in cui l'utilizzatore a valle le riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento.

Quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle tiene conto delle informazioni che gli sono trasmesse dal fornitore della sostanza chimica, a norma degli articoli 31 e 32 del presente regolamento.

Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, è preso in considerazione un sistema di unità di misura appropriato per la valutazione e la presentazione dei risultati delle fasi da 1 a 6 della valutazione della sicurezza chimica di cui ai punti 0.6.1 e 0.6.2, includendo la giustificazione di tale sistema nella relazione sulla sicurezza chimica e riassumendola nella scheda di dati di sicurezza. È da preferire un sistema con più unità di misura che includa unità di massa.

Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] dev'essere presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica, con integrazione dei risultati nella relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato. Possono anche essere prese in considerazione le valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi internazionali e nazionali.

La procedura che deve seguire l'utilizzatore a valle quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica comprende le tre fasi in appresso.»;

b) al punto FASE 2, dopo il primo comma è aggiunto il testo seguente:

«Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, la valutazione verte sui pericoli e sugli aspetti PBT e vPvB della o delle nanoforme utilizzate.»;

c) al punto FASE 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Se ritiene che per poter elaborare la sua relazione sulla sicurezza chimica le informazioni trasmesse dal fornitore debbano essere completate, l'utilizzatore a valle raccoglie ulteriori informazioni. Quando queste possono essere ottenute soltanto per mezzo di esperimenti su animali vertebrati, egli presenta all'Agenzia una proposta di strategia di sperimentazione, a norma dell'articolo 38, precisando le ragioni per le quali ritiene che siano necessarie tali ulteriori informazioni. In attesa dei risultati delle sperimentazioni supplementari, egli registra nella relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi che ha messo in atto. La registrazione delle misure di gestione di cui sopra riguarda tutte le nanoforme coperte dagli usi propri o dagli usi identificati a valle nella catena di approvvigionamento. Tali informazioni sono pertinenti per le nanoforme.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE**del 3 dicembre 2018****relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate****(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 in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, e l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprendenti norme per l'organizzazione in base a priorità e per la classificazione delle malattie elencate 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 di tale regolamento. L'allegato II del regolamento (UE) 2016/429 è stato modificato dal regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione ⁽²⁾ e tali modifiche si applicano a decorrere dal 21 aprile 2021.
- (2) Le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate si dovrebbero applicare solo a specie e gruppi di specie che possono trasmettere tali malattie elencate, perché sono ricettivi ad esse o agiscono da vettori.
- (3) Le malattie elencate richiedono diversi tipi di misure di gestione, come indicato nelle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/429 e vista la potenziale gravità del loro impatto sulla sanità pubblica o animale, l'economia, la società o l'ambiente. Tali misure comprendono responsabilità e obblighi di base, quali la comunicazione e la notifica del rilevamento o del sospetto di una malattia elencata e i programmi di eradicazione, nonché misure di sorveglianza ed eradicazione specifiche per ciascuna malattia, approfondite e applicabili in tutta l'Unione, e misure relative agli spostamenti di animali e di prodotti di origine animale nell'Unione e al loro ingresso nell'Unione.
- (4) L'articolo 8, paragrafi 2 e 3, l'articolo 9, paragrafi 1 e 2, e l'allegato IV del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono alcuni criteri per la redazione di un elenco di specifiche specie o gruppi di specie soggetti alle norme di prevenzione e controllo delle malattie previste da tale regolamento nonché i metodi di applicazione delle norme di prevenzione e controllo alle malattie elencate.
- (5) La Commissione, con l'assistenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e avvalendosi delle conoscenze scientifiche fornite dai laboratori di riferimento dell'UE per la salute degli animali, ha effettuato una valutazione sistematica delle malattie elencate che richiedono un intervento dell'Unione. Essa ha tenuto conto anche delle informazioni messe a disposizione dall'Organizzazione mondiale per la salute animale.
- (6) La valutazione sistematica della Commissione ha inoltre preso in considerazione vari fattori, come le specie ricettive a determinate malattie elencate, i ricettacoli e i vettori della malattia, il fatto che la malattia elencata sia attualmente presente o meno nell'Unione e le sue modalità di trasmissione tra gli animali e dagli animali all'uomo, come pure il suo potenziale impatto sulla salute umana e animale, compresi i tassi di morbilità e mortalità. La valutazione sistematica ha preso in considerazione anche l'impatto più ampio di tali malattie elencate, come i loro effetti sull'economia, la società, il benessere degli animali, l'ambiente e la biodiversità.
- (7) Ai fini della valutazione sistematica, l'EFSA ha fornito pareri scientifici sulle seguenti malattie: infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ⁽³⁾, infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) ⁽⁴⁾, infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) ⁽⁵⁾, carbonchio ematico ⁽⁶⁾, surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽⁷⁾, malattia da virus Ebola ⁽⁸⁾, paratubercolosi ⁽⁹⁾, encefalite giapponese ⁽¹⁰⁾, febbre del Nilo occidentale ⁽¹¹⁾, infezione da *Mycoplasma mycoides* sottospecie *mycoides* SC (pleuropolmonite contagiosa dei

bovini) ⁽¹²⁾, rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva ⁽¹³⁾, diarrea virale bovina ⁽¹⁴⁾, campilobatteriosi genitale bovina ⁽¹⁵⁾, tricomoniiasi ⁽¹⁶⁾, leucosi bovina enzootica ⁽¹⁷⁾, pleuropolmonite contagiosa caprina ⁽¹⁸⁾, epididimite ovina (*Brucella ovis*) ⁽¹⁹⁾, encefalomielite equina venezuelana ⁽²⁰⁾, encefalomielite equina (orientale e occidentale) ⁽²¹⁾, infezione da virus della malattia di Aujeszky ⁽²²⁾, infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini ⁽²³⁾, micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) ⁽²⁴⁾, infezione da *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* e *S. arizonae* ⁽²⁵⁾, infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità ⁽²⁶⁾, infestazione da *Varroa* spp. (varroasi) ⁽²⁷⁾, infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽²⁸⁾ e malattia da virus erpetico della carpa Koi ⁽²⁹⁾, in conformità all'articolo 8, paragrafo 3, e all'allegato IV del regolamento (UE) 2016/429, e ha seguito il metodo illustrato nel suo parere scientifico adottato il 5 aprile 2017 sul metodo ad hoc per la valutazione dell'elencazione e della classificazione delle malattie animali nel quadro della normativa in materia di sanità animale ⁽³⁰⁾.

- (8) Poiché il regolamento (UE) 2016/429 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, anche le misure stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere da tale data.
- (9) 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

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- (1) «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- (2) «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- (3) «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429;
- (4) «malattia di categoria D»: malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;
- (5) «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 2

Le norme di prevenzione e controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 si applicano alle categorie di malattie elencate per le specie elencate e i gruppi di specie elencate figuranti nella tabella riportata nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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 3 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ 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») (GU L 272 del 31.10.2018, pag. 11).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4889.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4959.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4957.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4958.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4892.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4995.

⁽¹³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.

⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.

⁽¹⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4956.

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.

⁽¹⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.

⁽²⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4950.

⁽²¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.

⁽²²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.

⁽²³⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.

⁽²⁴⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.

⁽²⁵⁾ *EFSA Journal* 2017;15(8):4954.

⁽²⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.

⁽²⁷⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):4997.

⁽²⁸⁾ *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.

⁽²⁹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4907.

⁽³⁰⁾ *EFSA Journal* 2017;15(7):4783.

ALLEGATO

TABELLA DI CUI ALL'ARTICOLO 2

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Afta epizootica	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infezione da virus della peste bovina	A+D+E	Artiodactyla	
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> diversi da <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> diversi da <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	E	<i>Mammalia</i> (terrestri)	
Infezione da virus della rabbia	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infestazione da <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	
Infezione virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	<i>Culicoides</i> spp.
Carbonchio ematico	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Malattia da virus Ebola	D+E	Primati non umani (scimmie)	
Paratubercolosi	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i>	

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Encefalite giapponese	E	Equidae	Culicidae
Febbre del Nilo occidentale	E	Equidae, Aves	Culicidae
Febbre Q	E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	Artropodi ematofagi
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	A+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp., <i>Syncerus cafer</i>	
Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Diarrea virale bovina	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Campilobatteriosi genitale bovina	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Tricomoniasi	D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Leucosi bovina enzootica	C+D+E	<i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp.	
Vaiolo degli ovini e dei caprini	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., Camelidae, Cervidae	
Pleuropolmonite contagiosa caprina	A+D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp.	
Epididimite ovina (<i>Brucella ovis</i>)	D+E	<i>Ovis</i> ssp., <i>Capra</i> ssp.	
Peste equina	A+D+E	Equidae	<i>Culicoides</i> spp.
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	A+D+E	Equidae, <i>Capra</i> ssp., Camelidae	
Infezione da virus dell'arterite equina	D+E	Equidae	
Anemia infettiva equina	D+E	Equidae	Tabanidae

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Durina	D+E	Equidae	
Encefalomielite equina venezuelana	D+E	Equidae	Culicidae
Metrite contagiosa equina	D+E	Equidae	
Encefalomielite equina (orientale e occidentale)	E	Equidae	Culicidae
Peste suina classica	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Peste suina africana	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
Infezione da virus della malattia di Aujeszky	C+D+E	Suidae	
Infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini	D+E	Suidae	
Influenza aviaria ad alta patogenicità	A+D+E	Aves	
Infezione da virus della malattia di Newcastle	A+D+E	Aves	
Micoplasmosi aviaria (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> e <i>M. meleagridis</i>)	D+E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
Infezione da <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> e <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus</i> , <i>Meleagris gallopavo</i> , <i>Numida meleagris</i> , <i>Coturnix coturnix</i> , <i>Phasianus colchicus</i> , <i>Perdix perdix</i> , <i>Anas</i> spp.	
Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità	D+E	Aves	
Clamidiosi aviaria	D+E	Psittaciformes	
Infestazione da <i>Varroa</i> spp. (varroasi)	C+D+E	Apis	
Infestazione da piccolo coleottero dell'alveare (<i>Aethina tumida</i>)	D+E	<i>Apis</i> , <i>Bombus</i> ssp.	
Peste americana	D+E	Apis	
Infestazione da <i>Tropilaelaps</i> spp.	D+E	Apis	
Infezione da <i>Batrachochytrium salamandrivorans</i>	D+E	Caudata	

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Necrosi ematopoietica epizootica	A+D+E	Trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), pesce persico (<i>Perca fluviatilis</i>)	Carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carassio comune (<i>Carassius carassius</i>), carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa argentata (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), cavedano (<i>Leuciscus</i> spp.), rutilo (<i>Rutilus rutilus</i>), scardola (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), tinca (<i>Tinca tinca</i>)
Setticemia emorragica virale	C+D+E	Aringa (<i>Clupea</i> spp.), coregoni (<i>Coregonus</i> spp.), luccio (<i>Esox lucius</i>), eglefino (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), merluzzo del Pacifico (<i>Gadus macrocephalus</i>), merluzzo bianco (<i>Gadus morhua</i>), salmone del Pacifico (<i>Oncorhynchus</i> spp.), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), motella (<i>Onos mustelus</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>), rombo chiodato (<i>Scophthalmus maximus</i>), spratto (<i>Sprattus sprattus</i>), temolo (<i>Thymallus thymallus</i>), hirame (<i>Paralichthys olivaceus</i>), trota marmorata (<i>Salmo marmoratus</i>), salmerino di lago nordamericano (<i>Salvelinus namaycush</i>), labridi (<i>Labridae</i> spp.), ciclotteri (<i>Cyclopteridae</i> spp.)	Storione ladano (<i>Huso huso</i>), storione danubiano (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), storione sterleto (<i>Acipenser ruthenus</i>), storione stellato (<i>Acipenser stellatus</i>), storione (<i>Acipenser sturio</i>), storione siberiano (<i>Acipenser Baerii</i>), carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carassio comune (<i>Carassius carassius</i>), carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa argentata (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), cavedano (<i>Leuciscus</i> spp.), rutilo (<i>Rutilus rutilus</i>), scardola (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), tinca (<i>Tinca tinca</i>), pesce gatto africano (<i>Clarias gariepinus</i>), luccio (<i>Esox lucius</i>) pesce gatto (<i>Ictalurus</i> spp.), pesce gatto nero (<i>Ameiurus melas</i>), pesce gatto americano (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangasio (<i>Pangasius pangasius</i>), luccioperca (<i>Sander lucioperca</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>), spigola o branzino (<i>Dicentrarchus labrax</i>), persicospighola striata (<i>Morone chrysops</i> × <i>Morone saxatilis</i>), cefalo o volpina (<i>Mugil cephalus</i>), ombrina ocellata (<i>Sciaenops ocellatus</i>), ombrina boccardoro (<i>Argyrosomus regius</i>), ombrina (<i>Umbrina cirrosa</i>), tonno (<i>Thunnus</i> spp.), tonno rosso (<i>Thunnus thynnus</i>), cernia bianca (<i>Epinephelus aeneus</i>), cernia (<i>Epinephelus marginatus</i>), sogliola atlantica (<i>Solea senegalensis</i>), sogliola (<i>Solea solea</i>), pagello fragolino (<i>Pagellus erythrinus</i>), dentice (<i>Dentex dentex</i>), orata (<i>Sparus aurata</i>), sarago maggiore (<i>Diplodus sargus</i>), pagello (<i>Pagellus bogaraveo</i>), pagro del Giappone (<i>Pagrus major</i>), sarago pizzuto (<i>Diplodus puntazzo</i>), sarago testa nera (<i>Diplodus vulgaris</i>), pagro (<i>Pagrus pagrus</i>), tilapia (<i>Oreochromis</i> spp.), salmerino di fontana (<i>Salvelinus fontinalis</i>), salmerino alpino (<i>Salvelinus alpinus</i>)
Necrosi ematopoietica infettiva	C+D+E	Salmone keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), salmone argentato (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), salmone giapponese (<i>Oncorhynchus masou</i>), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmone rosso (<i>Oncorhynchus nerka</i>), salmone rosa (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), salmone reale (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>), salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>), salmerino di lago (<i>Salvelinus namaycush</i>), trota marmorata (<i>Salmo marmoratus</i>), salmerino di fontana (<i>Salvelinus fontinalis</i>), salmerino alpino (<i>Salvelinus alpinus</i>), salmerino leucomaenis (<i>Salvelinus leucomaenis</i>)	Storione ladano (<i>Huso huso</i>), storione danubiano (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), storione sterleto (<i>Acipenser ruthenus</i>), storione stellato (<i>Acipenser stellatus</i>), storione (<i>Acipenser sturio</i>), storione siberiano (<i>Acipenser Baerii</i>), carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carassio comune (<i>Carassius carassius</i>), carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa argentata (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), cavedano (<i>Leuciscus</i> spp.), rutilo (<i>Rutilus rutilus</i>), scardola (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), tinca (<i>Tinca tinca</i>), pesce gatto africano (<i>Clarias gariepinus</i>), pesce gatto (<i>Ictalurus</i> spp.), pesce gatto nero (<i>Ameiurus melas</i>), pesce gatto americano (<i>Ictalurus punctatus</i>), pangasio (<i>Pangasius pangasius</i>), luccioperca (<i>Sander lucioperca</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>), halibut (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>), passera (<i>Platichthys flesus</i>), merluzzo nordico (<i>Gadus morhua</i>), eglefino (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>), gambero europeo (<i>Astacus astacus</i>), gambero americano (<i>Pacifastacus leniusculus</i>), gambero rosso americano (<i>Procambarus clarkii</i>)
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione nella regione altamente polimorfica (HPR)	C+D+E	Trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>)	
Malattia da virus erpetico della carpa Koi	E	Carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>)	Carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carpa erbivora (<i>Ctenopharyngodon idella</i>)

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	A+D+E	Ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>), ostrica di Olympia (<i>Ostrea conchaphila</i>) e ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>)	
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	A+D+E	Ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>),	Astice (<i>Homarus gammarus</i>), granchio (<i>Brachyura</i> spp.), yabby (<i>Cherax destructor</i>), gambero blu (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), aragosta (<i>Palinurus</i> spp.), necora (<i>Portunus puber</i>), granchio indopacifico (<i>Scylla serrata</i>), mazzancolla bianca indopacifica (<i>Penaeus indicus</i>), gamberone giapponese (<i>Penaeus japonicus</i>), mazzancolla (<i>Penaeus kerathurus</i>), mazzancolla del Pacifico (<i>Penaeus stylirostris</i>), mazzancolla tropicale (<i>Penaeus vannamei</i>)
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	C+D+E	Ostrica piatta australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostrica cilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>)	Ostrica concava (<i>Crassostrea angulata</i>), ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>)
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	C+D+E	Ostrica piatta australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostrica cilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostrica di Olympia (<i>Ostrea conchaphila</i>), ostrica asiatica (<i>Ostrea denselammellosa</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>), ostrica argentina (<i>Ostrea puelchana</i>)	Cuore edule (<i>Cerastoderma edule</i>), tellina (<i>Donax trunculus</i>), cappa molle (<i>Mya arenaria</i>), cappa dura (<i>Mercenaria mercenaria</i>), vongola del Pacifico (<i>Meretrix lusoria</i>), vongola verace (<i>Ruditapes decussatus</i>), vongola filippina (<i>Ruditapes philippinarum</i>), vongola o longone (<i>Venerupis aurea</i>), vongola o longone (<i>Venerupis pullastra</i>), tartufo o noce (<i>Venus verrucosa</i>), cappasanta atlantica (<i>Pecten maximus</i>)
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	C+D+E	Ostrica piatta australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostrica cilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>), ostrica argentina (<i>Ostrea puelchana</i>)	Cuore edule (<i>Cerastoderma edule</i>), tellina (<i>Donax trunculus</i>), cappa molle (<i>Mya arenaria</i>), cappa dura (<i>Mercenaria mercenaria</i>), vongola del Pacifico (<i>Meretrix lusoria</i>), vongola verace (<i>Ruditapes decussatus</i>), vongola filippina (<i>Ruditapes philippinarum</i>), vongola o longone (<i>Venerupis aurea</i>), vongola o longone (<i>Venerupis pullastra</i>), tartufo o noce (<i>Venus verrucosa</i>)
Infezione da virus della sindrome di Taura	A+D+E	Gambero bianco del Golfo (<i>Penaeus setiferus</i>), gambero blu del Pacifico (<i>Penaeus stylirostris</i>), gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>Penaeus vannamei</i>)	Mollusco bivalvo (<i>Atrina</i> spp.), buccina (<i>Buccinum undatum</i>), ostrica concava (<i>Crassostrea angulata</i>), cuore edule (<i>Cerastoderma edule</i>), ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>), tellina (<i>Donax trunculus</i>), abalone (<i>Haliotis discus hannai</i>), orecchia marina (<i>Haliotis tuberculata</i>), chiocciola di mare (<i>Littorina littorea</i>), cappa dura (<i>Mercenaria mercenaria</i>), vongola del Pacifico (<i>Meretrix lusoria</i>), cappa molle (<i>Mya arenaria</i>), cozza atlantica (<i>Mytilus edulis</i>), cozza o mitilo (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), polpo (<i>Octopus vulgaris</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>), cappasanta atlantica (<i>Pecten maximus</i>), vongola verace (<i>Ruditapes decussatus</i>), vongola filippina (<i>Ruditapes philippinarum</i>), seppia (<i>Sepia officinalis</i>), strombo (<i>Strombus</i> spp.), vongola o longone (<i>Venerupis aurea</i>), vongola o longone (<i>Venerupis pullastra</i>), tartufo o noce (<i>Venus verrucosa</i>), astice (<i>Homarus gammarus</i>), granchio (<i>Brachyura</i> spp.), yabby (<i>Cherax destructor</i>), gambero blu (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), aragosta (<i>Palinurus</i> spp.), necora (<i>Portunus puber</i>), granchio indopacifico (<i>Scylla serrata</i>), mazzancolla bianca indopacifica (<i>Penaeus indicus</i>), gamberone giapponese (<i>Penaeus japonicus</i>), mazzancolla (<i>Penaeus kerathurus</i>)

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Infezione da virus della malattia della testa gialla	A+D+E	Gambero nero del Golfo (<i>Penaeus aztecus</i>), gambero rosa (<i>Penaeus duorarum</i>), gambero Kuruma (<i>Penaeus japonicus</i>), gambero tigre nero (<i>Penaeus monodon</i>), gambero bianco del Golfo (<i>Penaeus setiferus</i>), gambero blu del Pacifico (<i>Penaeus stylirostris</i>), gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>Penaeus vannamei</i>)	Mollusco bivalvo (<i>Atrina</i> spp.), buccina (<i>Buccinum undatum</i>), ostrica concava (<i>Crassostrea angulata</i>), cuore edule (<i>Cerastoderma edule</i>), ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>), tellina (<i>Donax trunculus</i>), abalone (<i>Haliotis discus hannai</i>), orecchia marina (<i>Haliotis tuberculata</i>), chiocciola di mare (<i>Littorina littorea</i>), cappa dura (<i>Mercenaria mercenaria</i>), vongola del Pacifico (<i>Meretrix lusoria</i>), cappa molle (<i>Mya arenaria</i>), cozza atlantica (<i>Mytilus edulis</i>), cozza o mitilo (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), polpo (<i>Octopus vulgaris</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>), cappasanta atlantica (<i>Pecten maximus</i>), vongola verace (<i>Ruditapes decussatus</i>), vongola filippina (<i>Ruditapes philippinarum</i>), seppia (<i>Sepia officinalis</i>), strombo (<i>Strombus</i> spp.), vongola o longone (<i>Venerupis aurea</i>), vongola o longone (<i>Venerupis pullastra</i>), tartufo o noce (<i>Venus verrucosa</i>)
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (<i>white spot syndrome</i>)	C+D+E	Tutti i decapodi (ordine <i>Decapoda</i>)	Mollusco bivalvo (<i>Atrina</i> spp.), buccina (<i>Buccinum undatum</i>), ostrica concava (<i>Crassostrea angulata</i>), cuore edule (<i>Cerastoderma edule</i>), ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>), tellina (<i>Donax trunculus</i>), abalone (<i>Haliotis discus hannai</i>), orecchia marina (<i>Haliotis tuberculata</i>), chiocciola di mare (<i>Littorina littorea</i>), cappa dura (<i>Mercenaria mercenaria</i>), vongola del Pacifico (<i>Meretrix lusoria</i>), cappa molle (<i>Mya arenaria</i>), cozza atlantica (<i>Mytilus edulis</i>), cozza o mitilo (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), polpo (<i>Octopus vulgaris</i>), ostrica piatta europea (<i>Ostrea edulis</i>), cappasanta atlantica (<i>Pecten maximus</i>), vongola verace (<i>Ruditapes decussatus</i>), vongola filippina (<i>Ruditapes philippinarum</i>), seppia (<i>Sepia officinalis</i>), strombo (<i>Strombus</i> spp.), vongola o longone (<i>Venerupis aurea</i>), vongola o longone (<i>Venerupis pullastra</i>), tartufo o noce (<i>Venus verrucosa</i>)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1883 DELLA COMMISSIONE**del 3 dicembre 2018****recante modifica del regolamento (UE) n. 468/2010 che stabilisce l'elenco UE delle navi che esercitano pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 30,

considerando quanto segue:

- (1) Il capo V del regolamento (CE) n. 1005/2008 definisce procedure per l'identificazione dei pescherecci dediti alla pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (in seguito, «INN»), nonché procedure per stabilire un elenco dell'Unione di tali pescherecci (in seguito, «elenco dell'Unione»). L'articolo 37 del regolamento prevede misure applicabili ai pescherecci figuranti nell'elenco.
- (2) L'elenco dell'Unione è stato stabilito dal regolamento (UE) n. 468/2010 della Commissione ⁽²⁾ e successivamente modificato dai regolamenti di esecuzione (UE) n. 724/2011 ⁽³⁾, (UE) n. 1234/2012 ⁽⁴⁾, (UE) n. 672/2013 ⁽⁵⁾, (UE) n. 137/2014 ⁽⁶⁾, (UE) 2015/1296 ⁽⁷⁾, (UE) 2016/1852 ⁽⁸⁾ e (UE) 2017/2178 ⁽⁹⁾.
- (3) A norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1005/2008, le navi iscritte negli elenchi delle navi INN adottati da organizzazioni regionali di gestione della pesca devono essere incluse nell'elenco dell'Unione.
- (4) Tutte le organizzazioni regionali di gestione della pesca provvedono alla stesura e all'aggiornamento periodico degli elenchi di navi INN conformemente alle loro rispettive norme ⁽¹⁰⁾.
- (5) Conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1005/2008, la Commissione, ricevuti gli elenchi delle navi presumibilmente o sicuramente implicate nella pesca INN, trasmessi dalle organizzazioni regionali di gestione della pesca, aggiorna l'elenco dell'Unione. La Commissione ha ricevuto nuovi elenchi dalle organizzazioni regionali di gestione della pesca; è quindi opportuno aggiornare l'elenco dell'Unione.
- (6) Poiché la stessa nave può figurare nell'elenco con nomi e/o bandiere differenti a seconda del momento in cui è stata inclusa negli elenchi delle organizzazioni regionali di gestione della pesca, la versione aggiornata dell'elenco dell'Unione dovrebbe comprendere i differenti nomi e/o bandiere quali stabiliti dalle organizzazioni regionali di gestione della pesca pertinenti.
- (7) Le navi «Itziar II» ⁽¹¹⁾ e «Tchaw» ⁽¹²⁾, attualmente incluse nell'elenco dell'Unione, sono state cancellate dall'elenco redatto dalla Commissione per la conservazione delle risorse biologiche dell'Antartico («CCAMLR»), in quanto dismesse. Tali navi dovrebbero pertanto essere rimosse dall'elenco dell'Unione anche se non ancora cancellate dall'elenco redatto dalla Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo («CGPM»).
- (8) La nave «Xin Shi Ji 16» ⁽¹³⁾, attualmente inclusa nell'elenco dell'Unione, è stata cancellata dall'elenco redatto dalla Commissione interamericana per i tonnidati tropicali («IATTC»), in linea con la risoluzione C-15-01 di detta organizzazione regionale di gestione della pesca. Tale nave dovrebbe pertanto essere rimossa dall'elenco dell'Unione anche se non ancora cancellata dall'elenco redatto dalla Commissione internazionale per la conservazione dei tonnidati dell'Atlantico («ICCAT»).
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 468/2010.
- (10) 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

La parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 468/2010 è sostituita dal testo di cui all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 131 del 29.5.2010, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 194 del 26.7.2011, pag. 14.

⁽⁴⁾ GU L 350 del 20.12.2012, pag. 38.

⁽⁵⁾ GU L 193 del 16.7.2013, pag. 6.

⁽⁶⁾ GU L 43 del 13.2.2014, pag. 47.

⁽⁷⁾ GU L 199 del 29.7.2015, pag. 12.

⁽⁸⁾ GU L 284 del 20.10.2016, pag. 5.

⁽⁹⁾ GU L 307 del 23.11.2017, pag. 14.

⁽¹⁰⁾ Ultimi aggiornamenti: CCAMLR: elenco delle navi INN delle parti non contraenti, adottato nel corso della 37^a riunione annuale della CCAMLR del 22 ottobre-2 novembre 2018; CGPM: elenco delle navi INN, adottato nel corso della 41^a sessione del 16-20 ottobre 2017; IATTC: elenco 2017, adottato nel corso della 93^a riunione IATTC del 24 agosto e del 27-30 agosto 2018; ICCAT: elenco 2017 delle navi INN, adottato nel corso della 25^a riunione ICCAT del 14-21 novembre 2017; IOTC: elenco IOTC 2018 delle navi INN, approvato nel corso della 22^a sessione IOTC del 21-25 maggio 2018; NAFO: elenco NAFO delle navi INN, adottato nel corso della 40^a riunione annuale del 17-21 settembre 2018; NEAFC: elenco B delle navi INN AM 2017-2018, quale adottato nel corso della 36^a riunione annuale del 13-17 novembre 2017; NPFC: elenco NPFC delle navi INN, adottato nel corso della 4^a riunione NPFC del 3-5 luglio 2018; SEAFO: elenco SEAFO delle navi INN, adottato nel corso della 14^a riunione annuale SEAFO del 27-30 novembre 2017; SIOFA: elenco SIOFA delle navi INN, adottato nel corso della 5^a riunione delle parti del 25-29 giugno 2018; SPRFMO: elenco 2018 delle navi INN, adottato nel corso della 6^a riunione SPRFMO del 30 gennaio-3 febbraio 2018; WCPFC: elenco WCPFC 2018 delle navi INN, effettivo a decorrere dal 7 febbraio 2018, adottato nel corso della 14^a sessione ordinaria WCPFC del 3-7 dicembre 2017.

⁽¹¹⁾ Numero IMO di identificazione della nave: 6803961.

⁽¹²⁾ Numero IMO di identificazione della nave: 6818930.

⁽¹³⁾ Riferimenti ORGP: 20140001 [ICCAT] e 15579 [IATTC].

ALLEGATO

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (nome precedente secondo l'ICCAT: YI HONG 6; nome precedente secondo la IOTC: YI HONG 06)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (nome precedente: YI HONG 106)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (nome precedente: YI HONG 16)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (nome precedente: YI HONG 86)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (nome precedente: YI HONG 116)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS n. 2	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Honduras)	ICCAT, CGPM
20060009 [ICCAT]	ACROS n. 3	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Honduras)	ICCAT, CGPM
n. d.	AL'AMIR MUHAMMAD	Egitto	CGPM
7306570	ALBORAN II (nome precedente secondo la NAFO e la NEAFC: WHITE ENTERPRISE; nomi precedenti secondo la SEAFO e la CGPM: WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Sconosciuto [secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO], Panama [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO: Panama, Saint Kitts e Nevis)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
7036345	AMORINN (nomi precedenti secondo la CCAMLR e la CGPM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR e la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Togo, Belize)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
7236634	ANTONY (nomi precedenti secondo la CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU n. 33, OJI MARU n. 33)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Indonesia, Belize, Panama, Honduras, Venezuela)	CCAMLR, SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228; KM.	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [secondo la CCAMLR e la SEAFO], KUNLUN [secondo l'ICCAT e la IOTC], HUANG HE 22 [secondo la CGPM] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKA, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; nome precedente secondo l'ICCAT e la IOTC: TAISHAN; nomi precedenti secondo la CGPM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKA, GALAXY, CORVUS)	Saint Vincent e Grenadine [secondo la CCAMLR e la SEAFO], Guinea equatoriale [secondo l'ICCAT e la IOTC] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Indonesia, Tanzania, Corea del Nord (RPDC), Panama, Sierra Leone, Guinea equatoriale, Saint Vincent e Grenadine, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, CGPM, IOTC, ICCAT

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
9042001 [CCAMLR, SEAFO, CGPM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [secondo la CCAMLR e la SEAFO] SHAANXI HENAN 33 [secondo la CGPM], YONGDING [secondo l'ICCAT e la IOTC] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANG-FENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG n. 88, CARRAN; nomi precedenti secondo la CGPM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; nome precedente secondo l'ICCAT e la IOTC: JIANG-FENG)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR], Guinea equatoriale [secondo l'ICCAT e la IOTC], Tanzania [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Tanzania, Guinea equatoriale, Indonesia, Cambogia, Panama, Sierra Leone, Corea del Nord (RPDC), Togo, Repubblica di Corea, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, CGPM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [secondo la CCAMLR e la SEAFO], LANA [secondo la CGPM] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; nomi precedenti secondo la CGPM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU n. 18)	Tanzania [secondo la CCAMLR e la SEAFO], sconosciuto [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Nigeria, Mongolia, Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
2017003 [ICCAT]	BENAI AH	India	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	India	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA n. 10	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC e l'ICCAT: Indonesia)	IATTC, ICCAT, CGPM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA n. 9	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC e l'ICCAT: Indonesia)	IATTC, ICCAT, CGPM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, CGPM
7330399	CAPE FLOWER (nome precedente secondo la NEAFC e la SEAFO: CAPE WRATH II)	Bolivia (ultime bandiere conosciute secondo la NEAFC e la SEAFO: São Tomé e Príncipe, Sud Africa, Panama, Canada)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	India	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute: Gibuti, Thailandia)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute: Gibuti, Thailandia)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute: Gibuti, Thailandia)	IOTC
6622642	CHALLENGE (nomi precedenti secondo la CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; nomi precedenti secondo la CGPM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR], Panama [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Panama, Guinea equatoriale, Regno Unito)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO n. 66	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC: Belize; ultima bandiera conosciuta secondo l'ICCAT: Belize/Guinea equatoriale)	IATTC, ICCAT, CGPM

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
7913622	DAMANZAIHAO (nome precedente: LA-FAYETTE)	Perù (ultima bandiera conosciuta: Russia)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (nome precedente: CARLOS)	Sconosciuto [secondo l'ICCAT], Guinea [secondo la CGPM] (ultima bandiera conosciuta secondo l'ICCAT: Guinea)	ICCAT, CGPM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	India	IOTC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC: Cambogia)	IATTC, ICCAT, CGPM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEM	India	IOTC, ICCAT
8604668	EROS DOS (nome precedente: FURABOLOS)	Sconosciuto [secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO], Panama [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO: Panama, Seychelles)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA 18	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 01	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 02	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 06	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 08	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 09	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 11	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 13	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 17	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 20	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 21	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 21 [secondo l'ICCAT e la IOTC], FU HSIANG FA [secondo la CGPM]	Sconosciuto	IOTC, ICCAT, CGPM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 23	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 26	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA n. 30	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN n. 1	Sconosciuto [secondo la WCPFC], sconosciuto/Georgia [secondo l'ICCAT], Georgia [secondo la CGPM] (ultima bandiera conosciuta secondo la WCPFC e l'ICCAT: Georgia)	WCPFC, ICCAT, CGPM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IOTC: Belize)	IOTC, ICCAT, CGPM
20080005 [ICCAT]	GALA I (nomi precedenti: MANARA II, ROAGAN)	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute secondo l'ICCAT: Libia, Isola di Man)	ICCAT, CGPM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY n. 1 (nome precedente secondo la IATTC e l'ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Panama)	IATTC, ICCAT, CGPM

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
7020126	GOOD HOPE (nome precedente secondo la CCAMLR: TOTO; nomi precedenti secondo la CGPM: TOTO, SEA RANGER V)	Nigeria	CCAMLR, SEAFO, CGPM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (nome precedente: GRAN SOL)	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute secondo la CGPM, la NAFO e la NEAFC: Sierra Leone, Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYAN 21	Sconosciuto	IOTC, ICCAT, CGPM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Sconosciuto	NPFC
6607666	HAI LUNG [secondo la CCAMLR], RAY [secondo la NEAFC e la CGPM], RAY/YELE [secondo la SEAFO] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; nomi precedenti secondo la NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; nomi precedenti secondo la SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; nomi precedenti secondo la CGPM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR], Belize [secondo la NEAFC], Belize/Sierra Leone [secondo la SEAFO], Belize/sconosciuto [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Sierra Leone, Belize, Guinea equatoriale, Sud Africa; ultime bandiere conosciute secondo la NEAFC: Sud Africa, Guinea equatoriale, Mongolia; ultime bandiere conosciute secondo la CGPM: Belize, Mongolia, Guinea equatoriale, Sud Africa)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, CGPM
7322926	HEAVY SEA (nomi precedenti secondo la CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; nomi precedenti secondo la CGPM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR], Panama [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Panama, Saint Kitts e Nevis, Belize)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Malaysia)	IOTC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [secondo l'ICCAT e la IOTC], HOOM XIANG 11 [secondo la CGPM e l'ICCAT]	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo l'ICCAT e la IOTC: Malaysia)	IOTC, ICCAT, CGPM
7332218	IANNIS 1 [secondo la NEAFC], IANNIS I [secondo la CGPM, la NAFO e la SEAFO] (nomi precedenti secondo la CGPM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Sconosciuto [secondo la NEAFC, la NAFO e la SEAFO], Panama/Sconosciuto [secondo la CGPM] (ultima bandiera conosciuta secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO: Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
9505 [IATTC]/20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Sconosciuto	IATTC, ICCAT, CGPM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	Bolivia [secondo la IOTC], sconosciuto [secondo l'ICCAT] (ultima bandiera conosciuta secondo l'ICCAT: Bolivia)	IOTC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	India	IOTC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (nome precedente secondo la CGPM: EGUZKIA)	Iran	CCAMLR, SEAFO, CGPM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	Sconosciuto	IOTC, ICCAT

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
7325746	LABIKO [secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO], MAINE [secondo la CGPM] (nomi precedenti secondo la SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; nome precedente secondo la NAFO e la NEAFC: MAINE; nomi precedenti secondo la CGPM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I)	Sconosciuto [secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO], Guinea [secondo la CGPM] (ultima bandiera conosciuta secondo la NAFO e la NEAFC: Guinea)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Sconosciuto	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Sconosciuto	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Sconosciuto	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA n. 10	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Panama)	ICCAT, CGPM
7388267	LIMPOPO (nomi precedenti secondo la CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; nomi precedenti secondo la CGPM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Togo, Ghana, Seychelles, Francia; ultime bandiere conosciute secondo la CGPM: Togo, Ghana, Seychelles)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Sconosciuto	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Sconosciuto	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Sconosciuto	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Sconosciuto	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Sconosciuto	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Sconosciuto	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Sconosciuto	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Sconosciuto	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Sconosciuto	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Sconosciuto	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Sconosciuto	NPFC
26 [NPFC]	LU RONG YUAN YU YUN 958	Sconosciuto	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
20060005 [ICCAT]	MELILLA n. 101	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Panama)	ICCAT, CGPM
20060004 [ICCAT]	MELILLA n. 103	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Panama)	ICCAT, CGPM
7385174	MURTOSA	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la NAFO, la NEAFC e la SEAFO: Togo; ultime bandiere conosciute secondo la CGPM: Togo, Portogallo)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
9009918	MYS MARI	Russia	SPRFMO

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
M-00545 [WCPFC]/14613 [IATTC]/C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Sconosciuto [secondo la WCPFC], Georgia [secondo la IATTC e la CGPM], Georgia/sconosciuto [secondo l'ICCAT] (ultima bandiera conosciuta secondo la WCPFC e l'ICCAT: Georgia)	IATTC, ICCAT, WCPFC, CGPM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I n. 168 (nome precedente: SAMUDERA)	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute: Liberia, Indonesia)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	n. 101 GLORIA (nome precedente: GOLDEN LAKE)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Panama)	ICCAT, CGPM
20060008 [ICCAT]	n. 2 CHOYU	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Honduras)	ICCAT, CGPM
20060011 [ICCAT]	n. 3 CHOYU	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Honduras)	ICCAT, CGPM
8808903	NORTHERN WARRIOR (nomi precedenti secondo la CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	Angola [secondo la CCAMLR e la SEAFO] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Curaçao, Antille olandesi, Sud Africa, Belize, Marocco)	CCAMLR, SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Sconosciuto	ICCAT, CGPM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Guinea equatoriale)	IOTC, ICCAT, CGPM
7816472	OKAPI MARTA	Belize	CGPM
11369 [IATTC]/20130008 [ICCAT]	ORCA	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Belize)	IATTC, ICCAT, CGPM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE n. 7	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Honduras)	ICCAT, CGPM
5062479	PERLON (nomi precedenti secondo la CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA; nomi precedenti secondo la CGPM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR e la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR e la CGPM: Mongolia, Togo, Uruguay)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [secondo la CCAMLR], ZEMOUR 1 [secondo la SEAFO], SONGHUA [secondo l'ICCAT e la IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [secondo la CGPM], (nomi precedenti secondo la CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; nome precedente secondo la SEAFO: SONGHUA; nome precedente secondo l'ICCAT e la IOTC: YUNNAN; nomi precedenti secondo la CGPM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Sconosciuto [secondo la CCAMLR e la IOTC], Mauritania [secondo la SEAFO], Tanzania/sconosciuto [secondo la CGPM], sconosciuto/Guinea equatoriale [secondo l'ICCAT] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Mauritania, Guinea equatoriale, Indonesia, Tanzania, Mongolia, Cambogia, Namibia, Uruguay; ultima bandiera conosciuta secondo l'ICCAT e la IOTC: Guinea equatoriale)	CCAMLR, SEAFO, CGPM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Belize)	IATTC, ICCAT, CGPM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	India	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK n. 18 (nomi precedenti secondo l'ICCAT: KAWIL n. 03, LADY VI-T-III)	Indonesia	ICCAT, CGPM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	Sconosciuto	IOTC, ICCAT

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [secondo la IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [secondo l'ICCAT]	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
7424891	SEA URCHIN [secondo la CCAMLR], ALDABRA [secondo la CGPM e la SEAFO] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; nome precedente secondo la CGPM: OMOA I)	Gambia [secondo la CCAMLR], Tanzania [secondo la CGPM] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Tanzania, Honduras)	CCAMLR, SEAFO, CGPM
20170010 [ICCAT]	SHALOM	India	IOTC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (nomi precedenti secondo la CGPM: MANARA I, POSEIDON; nomi precedenti secondo l'ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la CGPM: Libia; ultime bandiere conosciute secondo l'ICCAT: Libia, Regno Unito)	ICCAT, CGPM
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (nome precedente: HSIN JYI WANG n. 6)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (nome precedente: HSIANG CHANG)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Saint Vincent e Grenadine)	ICCAT, CGPM
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
8514772	STS-50 [secondo la CCAMLR], AYADA [secondo la SEAFO] (nomi precedenti secondo la CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD n. 2, SUN TAI n. 2, SHINSEI MARU n. 2)	Togo [secondo la CCAMLR e la SEAFO] (ultime bandiere conosciute secondo la CCAMLR: Cambogia, Repubblica di Corea, Filippine, Giappone, Namibia)	CCAMLR, SEAFO
74 [IOTC]	SUPPHERMNAVEE 21	Sconosciuto (ultime bandiere conosciute: Gibuti, Thailandia)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC: Belize)	IATTC, ICCAT, CGPM
9179359	TAVRIDA (nomi precedenti: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Russia (ultima bandiera conosciuta: Perù)	SPRFMO

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
13568 [IATTC]/ 20130011 [ICCAT]	TCHING YE n. 6 (nome precedente secondo l'ICCAT e la CGPM: EL DIRIA I)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta secondo la IATTC e la CGPM: Belize; ultime bandiere conosciute secondo l'ICCAT: Belize, Costa Rica)	IATTC, ICCAT, CGPM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG n.12	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
7321374	TRINITY [secondo la NEAFC, la NAFO e la SEAFO], TRINITY/YUCATAN BASIN [secondo la CGPM] (nomi precedenti secondo la NAFO: YUCUTAN BASIN, ENXEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; nomi precedenti secondo la NEAFC: ENXEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; nomi precedenti secondo la SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; nomi precedenti secondo la CGPM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENXEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Sconosciuto [secondo la NAFO e la NEAFC], Ghana [secondo la CGPM e la SEAFO] (ultime bandiere conosciute secondo la NAFO: Ghana, Panama; ultime bandiere conosciute secondo la NEAFC: Ghana, Panama, Marocco)	NEAFC, NAFO, SEAFO, CGPM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	India	IOTC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG n. 688/MAHKOIA ABADI n. 196 [secondo la IATTC e la CGPM], WEN TENG n. 688 [secondo l'ICCAT] (nome precedente secondo l'ICCAT: MAHKOIA ABADI n. 196)	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Belize)	IATTC, ICCAT, CGPM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	India	IOTC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Honduras	IOTC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	Taipei cinese [secondo la CGPM e l'ICCAT], sconosciuto [secondo la WCPFC] (ultima bandiera conosciuta secondo la WCPFC: Taipei cinese)	WCPFC, ICCAT, CGPM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Sconosciuto (ultima bandiera conosciuta: Georgia)	IOTC, ICCAT, CGPM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (nome precedente: HUNG SHENG n. 166)	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA n. 1	Sconosciuto	IOTC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Sconosciuto	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Sconosciuto	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Sconosciuto	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Sconosciuto	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Sconosciuto	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Sconosciuto	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Sconosciuto	NPFC

Numero IMO ⁽¹⁾ di identificazione della nave/ riferimento ORGP	Nome della nave ⁽²⁾	Stato o territorio di bandiera ⁽²⁾	Figurante nell'elenco dell'ORGP ⁽²⁾
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Sconosciuto	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Sconosciuto	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Sconosciuto	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Sconosciuto	NPFC

⁽¹⁾ Organizzazione marittima internazionale.

⁽²⁾ Per ulteriori informazioni consultare i siti web delle organizzazioni regionali di gestione della pesca (ORGP).

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2018/1884 DEL CONSIGLIO

del 3 dicembre 2018

che proroga e modifica la decisione 2010/452/PESC, sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare gli articoli 42, paragrafo 4, e 43, paragrafo 2,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 agosto 2010 il Consiglio ha adottato la decisione 2010/452/PESC ⁽¹⁾, che ha prorogato la missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia (EUMM Georgia), istituita dall'azione comune 2008/736/PESC del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il 12 dicembre 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/2238 ⁽³⁾, che ha prorogato il mandato dell'EUMM Georgia fino al 14 dicembre 2018 e ha stabilito un importo di riferimento finanziario fino al 14 dicembre 2017.
- (3) Il 7 dicembre 2017 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2017/2263 ⁽⁴⁾, che ha previsto un importo di riferimento finanziario fino al 14 dicembre 2018.
- (4) A seguito della revisione strategica del 2018, il comitato politico e di sicurezza ha raccomandato di prorogare il mandato dell'EUMM Georgia fino al 14 dicembre 2020.
- (5) È opportuno modificare di conseguenza la decisione 2010/452/PESC.
- (6) EUMM Georgia sarà condotta nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione fissati nell'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione 2010/452/PESC è così modificata:

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

«L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire la spesa relativa alla missione tra il 15 dicembre 2018 e il 14 dicembre 2020 è pari a 38 200 000 EUR.»;

- 2) all'articolo 18, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Essa cessa di produrre effetti il 14 dicembre 2020.».

⁽¹⁾ Decisione 2010/452/PESC del Consiglio, del 12 agosto 2010, sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia (GUL 213 del 13.8.2010, pag. 43).

⁽²⁾ Azione comune 2008/736/PESC del Consiglio, del 15 settembre 2008, sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia (GUL 248 del 17.9.2008, pag. 26).

⁽³⁾ Decisione (PESC) 2016/2238 del Consiglio, del 12 dicembre 2016, che modifica la decisione 2010/452/PESC sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia (GUL 337 del 13.12.2016, pag. 15).

⁽⁴⁾ Decisione (PESC) 2017/2263 del Consiglio, del 7 dicembre 2017, che modifica la decisione 2010/452/PESC, sulla missione di vigilanza dell'Unione europea in Georgia, EUMM Georgia (GUL 324 dell'8.12.2017, pag. 51).

Articolo 2

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

Essa si applica a decorrere dal 15 dicembre 2018.

Fatto a Brussels, il 3 dicembre 2018.

Per il Consiglio

Il presidente

N. HOFER

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE, Euratom) 2018/1885 DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2018****recante modifica della decisione 96/566/CE, Euratom, con la quale si autorizza la Finlandia a non tener conto di determinate categorie di operazioni e ad avvalersi di determinate valutazioni approssimative per calcolare la base delle risorse proprie IVA***[notificata con il numero C(2018) 7840]***(I testi in lingua finlandese e svedese sono i soli facenti fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

visto il regolamento (CEE, Euratom) n. 1553/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, concernente il regime uniforme definitivo di riscossione delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3, secondo trattino,

previa consultazione del comitato consultivo delle risorse proprie,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 379, paragrafo 2, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio ⁽²⁾ la Finlandia può continuare ad esentare, alle condizioni esistenti in tale Stato membro alla data della sua adesione, le prestazioni di servizi di autori, artisti e interpreti artistici di cui all'allegato X, parte B, punto 2), e le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punti 9) e 10), fintantoché le stesse esenzioni sono applicate in uno degli Stati membri facenti parte della Comunità al 31 dicembre 1994. In conformità a detto articolo occorre tenere conto di queste operazioni per la determinazione della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto (IVA).
- (2) Con la decisione 96/566/CE, Euratom della Commissione ⁽³⁾, la Finlandia è stata autorizzata a utilizzare, tra l'altro, valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie IVA per le operazioni indicate ora nell'allegato X, parte B, punti 2), 9) e 10), della direttiva 2006/112/CE riguardanti le prestazioni di servizi di autori, artisti e interpreti artistici, determinate cessioni di terreni e il trasporto di persone.
- (3) Con lettera del 26 aprile 2018 la Finlandia ha chiesto alla Commissione l'autorizzazione a utilizzare percentuali fisse della base intermedia per il calcolo della base delle risorse proprie IVA per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punti 2), 9) e 10), della direttiva 2006/112/CE riguardanti le prestazioni di servizi dei membri di libere professioni, le cessioni di nuovi fabbricati o del suolo ad essi pertinente, le cessioni di terreni edificabili e il trasporto di persone. La Finlandia ha dimostrato che le percentuali applicate alla base intermedia sono rimaste stabili dal 2014 al 2016 (punti 2 e 10) e dal 2012 al 2016 (punto 9). L'autorizzazione a utilizzare percentuali fisse ridurrebbe ulteriormente gli oneri amministrativi per il calcolo della base delle risorse proprie IVA per tali operazioni. La Finlandia dovrebbe pertanto essere autorizzata a calcolare la base delle risorse proprie IVA utilizzando percentuali fisse per quanto riguarda la prestazione di servizi dei membri di libere professioni, le cessioni di nuovi fabbricati o del suolo ad essi pertinente, le cessioni di terreni edificabili e il trasporto di persone.
- (4) Per motivi di trasparenza e di certezza del diritto è opportuno limitare nel tempo l'applicabilità dell'autorizzazione.
- (5) La decisione 96/566/CE, Euratom dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

⁽¹⁾ GUL 155 del 7.6.1989, pag. 9.

⁽²⁾ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 96/566/CE, Euratom della Commissione, dell'11 settembre 1996, con la quale si autorizza la Finlandia a non tener conto di determinate categorie di operazioni e ad avvalersi di determinate valutazioni approssimative per calcolare la base delle risorse proprie IVA (GUL 247 del 28.9.1996, pag. 43).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nella decisione 96/566/CE, Euratom sono inseriti i seguenti articoli 2 *bis*, 2 *ter* e 2 *quater*:

«Articolo 2 bis

In deroga all'articolo 2, punto 1), della presente decisione, ai fini del calcolo della base delle risorse proprie IVA dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020, la Finlandia è autorizzata a utilizzare lo 0,0002 % della base intermedia per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio (*).

Articolo 2 ter

In deroga all'articolo 2, punto 2), della presente decisione, ai fini del calcolo della base delle risorse proprie IVA dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020, la Finlandia è autorizzata a utilizzare lo 0,53 % della base intermedia per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 9), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio.

Articolo 2 quater

In deroga all'articolo 2, punto 3), della presente decisione, ai fini del calcolo della base delle risorse proprie IVA dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020, la Finlandia è autorizzata a utilizzare lo 0,11 % della base intermedia per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 10), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio.

(*) Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).»

Articolo 2

La Repubblica di Finlandia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2018

Per la Commissione
Günther OETTINGER
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE, Euratom) 2018/1886 DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2018****recante modifica della decisione 90/184/Euratom, CEE che autorizza il Regno di Danimarca a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto***[notificata con il numero C(2018) 7854]***(Il testo in lingua danese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

visto il regolamento (CEE, Euratom) n. 1553/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, concernente il regime uniforme definitivo di riscossione delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3, primo trattino,

previa consultazione del comitato consultivo delle risorse proprie,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 371 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio ⁽²⁾ la Danimarca può, alle condizioni esistenti in tale Stato membro al 1° gennaio 1978, continuare a esentare le operazioni elencate nell'allegato X, parte B, di tale direttiva. In conformità a detto articolo occorre tenere conto di queste operazioni per la determinazione della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto (IVA).
- (2) Con la decisione 90/184/Euratom, CEE della Commissione ⁽³⁾, la Danimarca è stata autorizzata, tra l'altro, a non tener conto delle operazioni indicate ora nell'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE, vale a dire delle prestazioni di servizi di autori, artisti e interpreti artistici ai fini del calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'IVA. Tale autorizzazione è stata tuttavia abrogata successivamente dalla decisione di esecuzione 2012/814/UE, Euratom ⁽⁴⁾.
- (3) Nel 2012 la Commissione ha effettuato un esercizio di riesame delle autorizzazioni concesse agli Stati membri, allo scopo di eliminare quelle che non erano più necessarie. Nell'ambito di tale esercizio la Danimarca ha omesso inavvertitamente di includere l'autorizzazione per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE in un elenco di autorizzazioni fornito alla Commissione. La Commissione ha interpretato tale omissione come un'implicita conferma da parte della Danimarca del fatto che l'autorizzazione potesse essere abrogata e ha successivamente adottato la decisione di esecuzione 2012/814/UE, sopprimendo l'autorizzazione concessa all'articolo 1 della decisione 90/184/Euratom, CEE. Se la Commissione avesse ottenuto informazioni corrette, tale autorizzazione non sarebbe stata soppressa.
- (4) Nella sua lettera del 30 aprile 2018 la Danimarca ha affermato che l'autorizzazione concessa con la decisione 90/184/Euratom, CEE è stata abrogata a causa di un malinteso. La decisione di esecuzione 2012/814/UE, Euratom ha stabilito erroneamente che la Danimarca aveva assoggettato ad imposta le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE e che quindi l'autorizzazione concessa con la decisione 90/184/Euratom, CEE doveva essere abrogata. La Danimarca ha tuttavia confermato di non aver mai assoggettato ad imposta le prestazioni di servizi di autori, artisti e interpreti artistici e che tali prestazioni fanno parte delle operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE, che gli Stati membri possono continuare ad esentare. Dato che la base per l'abrogazione dell'autorizzazione in effetti non è mai esistita, la Danimarca chiede alla Commissione di ripristinare l'autorizzazione concessa con la decisione 90/184/Euratom, CEE.
- (5) In base a un'analisi dei documenti presentati dalla Danimarca nel 2012 e alle informazioni fornite dalla Danimarca nel 2018, la Commissione ritiene che l'autorizzazione debba essere ripristinata al fine di correggere i termini della decisione 90/184/Euratom, CEE e che essa debba applicarsi a decorrere da tale data.

⁽¹⁾ GUL 155 del 7.6.1989, pag. 9.

⁽²⁾ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 90/184/Euratom, CEE della Commissione, del 23 marzo 1990, che autorizza il Regno di Danimarca a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto [(GUL 99 del 19.4.1990, pag. 37)].

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione 2012/814/UE, Euratom della Commissione, del 19 dicembre 2012, recante modifica della decisione 90/184/Euratom, CEE che autorizza il Regno di Danimarca a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto (GU L 352 del 21.12.2012, pag. 56).

- (6) Per motivi di trasparenza e di certezza del diritto, è opportuno limitare nel tempo l'applicabilità dell'autorizzazione.
- (7) La decisione 90/184/Euratom, CEE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Nella decisione 90/184/Euratom, CEE è inserito il seguente articolo 2 bis:

«Articolo 2 bis

Ai fini del calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto dal 20 dicembre 2012 al 31 dicembre 2022, la Danimarca è autorizzata a non tener conto delle operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 2), della direttiva 2006/112/CE del Consiglio (*) nella misura in cui esse si applicano ai servizi prestati da autori, artisti e interpreti artistici.

(*) Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).»

Articolo 2

Il Regno di Danimarca è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2018.

Per la Commissione
Günther OETTINGER
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE, Euratom) 2018/1887 DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2018****recante modifica della decisione 90/176/Euratom, CEE che autorizza la Repubblica francese a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto***[notificata con il numero C(2018) 7866]***(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

visto il regolamento (CEE, Euratom) n. 1553/89 del Consiglio, del 29 maggio 1989, concernente il regime uniforme definitivo di riscossione delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3, secondo trattino,

previa consultazione del comitato consultivo delle risorse proprie,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 371 della direttiva 2006/112/CE del Consiglio ⁽²⁾ la Francia può, alle condizioni esistenti in tale Stato membro al 1° gennaio 1978, continuare a esentare le operazioni elencate nell'allegato X, parte B, di tale direttiva. In conformità a detto articolo occorre tenere conto di queste operazioni per la determinazione della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto (IVA).
- (2) Con la decisione 90/176/Euratom, CEE della Commissione ⁽³⁾, la Francia è stata autorizzata a utilizzare, tra l'altro, valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'IVA per, tra l'altro, le operazioni indicate ora nell'allegato X, parte B, punto 8), della direttiva 2006/112/CE riguardanti l'erogazione di acqua da parte di enti pubblici.
- (3) Con lettera del 26 aprile 2018 la Francia ha chiesto alla Commissione l'autorizzazione a utilizzare una percentuale fissa della base intermedia per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'IVA per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 8), della direttiva 2006/112/CE riguardanti l'erogazione di acqua da parte di enti pubblici. La Francia ha dimostrato che la percentuale applicata alla base intermedia è rimasta stabile dal 2012 al 2016. L'autorizzazione a utilizzare percentuali fisse ridurrebbe ulteriormente gli oneri amministrativi per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'IVA per tali operazioni. La Francia dovrebbe pertanto essere autorizzata a calcolare la base delle risorse proprie provenienti dall'IVA utilizzando una percentuale fissa per quanto riguarda l'erogazione di acqua da parte di un ente di diritto pubblico.
- (4) Per motivi di trasparenza e di certezza del diritto è opportuno limitare nel tempo l'applicabilità dell'autorizzazione.
- (5) La decisione 90/176/Euratom, CEE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*Nella decisione 90/176/Euratom, CEE è inserito il seguente articolo 2 *quater*:*«Articolo 2 quater*

In deroga all'articolo 2, punto 3), della presente decisione, ai fini del calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto dal 1° gennaio 2018 al 31 dicembre 2020, la Francia è autorizzata a utilizzare lo 0,02 % della base intermedia per le operazioni di cui all'allegato X, parte B, punto 8), della direttiva 2006/112/CE.»

⁽¹⁾ GUL 155 del 7.6.1989, pag. 9.

⁽²⁾ Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 90/176/Euratom, CEE della Commissione, del 23 marzo 1990, che autorizza la Repubblica francese a non tener conto di determinate categorie di operazioni o a ricorrere a talune valutazioni approssimative per il calcolo della base delle risorse proprie provenienti dall'imposta sul valore aggiunto (GUL 99 del 19.4.1990, pag. 22).

Articolo 2

La Repubblica francese è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2018

Per la Commissione
Günther OETTINGER
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1888 DELLA COMMISSIONE**del 3 dicembre 2018**

che stabilisce che una sospensione temporanea del dazio doganale preferenziale a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 19/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 20/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio non è appropriata nel caso delle importazioni di banane originarie del Guatemala e del Perù

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 19/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, recante attuazione della clausola bilaterale di salvaguardia e del meccanismo di stabilizzazione per le banane previsti dall'accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia, il Perù e l'Ecuador, dall'altra ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

visto il regolamento (UE) n. 20/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, recante attuazione della clausola bilaterale di salvaguardia e del meccanismo di stabilizzazione per le banane previsti dall'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra ⁽²⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Un meccanismo di stabilizzazione per le banane è stato introdotto dall'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra. Un meccanismo analogo è previsto dall'accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia, il Perù e l'Ecuador, dall'altra. Tali accordi («accordi»), hanno iniziato ad essere applicati provvisoriamente il 1° agosto 2013 per il Guatemala e il 1° marzo 2013 per il Perù.
- (2) In base ai suddetti meccanismi di stabilizzazione, attuati dal regolamento (UE) n. 20/2013 e dal regolamento (UE) n. 19/2013, una volta che venga superato uno specifico volume limite per le importazioni di banane fresche ⁽³⁾ da uno dei paesi interessati, la Commissione può sospendere temporaneamente il dazio doganale preferenziale applicato alle importazioni di banane fresche di tale paese o decidere che tale sospensione non è appropriata. A tal fine occorre adottare un atto di esecuzione ai sensi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 20/2013 e all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 19/2013.
- (3) Il 10 settembre e il 15 ottobre 2018, le importazioni nell'Unione di banane fresche originarie del Guatemala e del Perù superavano, rispettivamente, di 70 000 tonnellate e 97 500 tonnellate il volume limite stabilito dai rispettivi accordi pertinenti.
- (4) In tale contesto, a norma dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 20/2013 e dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 19/2013, la Commissione ha analizzato l'impatto delle importazioni in questione sulla situazione del mercato UE delle banane al fine di decidere se sospendere o no il dazio doganale preferenziale. La Commissione ha esaminato l'effetto delle importazioni in questione sul livello dei prezzi dell'Unione, lo sviluppo delle importazioni da altre fonti e la stabilità complessiva del mercato UE delle banane fresche.
- (5) Il 15 ottobre 2018 le importazioni di banane fresche dal Guatemala e dal Perù rappresentavano il 2,95 % e il 2,80 % delle importazioni nell'Unione di banane fresche soggette al meccanismo di stabilizzazione. Il Guatemala e il Perù rappresentavano inoltre, rispettivamente, l'1,8 % e il 2,2 % delle importazioni totali di banane fresche nell'Unione.
- (6) Nello stesso periodo, le importazioni da grandi paesi esportatori parimenti soggetti al meccanismo di stabilizzazione, in particolare la Colombia, l'Ecuador e la Costa Rica, ammontavano rispettivamente al 51 %, al 64,3 % e al 64,3 % delle relative soglie. I quantitativi «non utilizzati» nell'ambito del meccanismo di stabilizzazione (circa 2,4 milioni di tonnellate) sono pertanto significativamente superiori rispetto alle importazioni totali dal Guatemala e dal Perù (105 366 e 99 698 tonnellate).
- (7) I prezzi delle importazioni dal Guatemala e dal Perù sono stati in media di 527 EUR/tonnellata e di 730 EUR/tonnellata per i primi 8 mesi del 2018 (ultimi dati disponibili), vale a dire, rispettivamente, inferiori del 20 % e superiori del 10,7 % rispetto ai prezzi medi delle altre importazioni di banane fresche nell'Unione.

⁽¹⁾ GUL 17 del 19.1.2013, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 17 del 19.1.2013, pag. 13.

⁽³⁾ Sottovoce 0803 90 10 della nomenclatura combinata dell'Unione europea dell'11 ottobre 2018.

- (8) In tale contesto, malgrado il prezzo modico delle banane importate dal Guatemala, il prezzo medio all'ingrosso delle banane sul mercato dell'Unione nel luglio 2018 non ha registrato alcuna variazione al ribasso ed è rimasto elevato. Il prezzo medio all'ingrosso delle banane (di qualsiasi origine) ammontava in effetti nell'agosto 2018 a 911,5 EUR/tonnellata, vale a dire superiore del 2,8 % rispetto al prezzo corrispondente nell'agosto 2017 (855,3 EUR/tonnellata). Nell'agosto 2018 inoltre il prezzo medio all'ingrosso delle banane prodotte nell'Unione era di 1 228,6 EUR/tonnellata, vale a dire superiore del 38,9 % rispetto al livello dell'agosto 2018 (884,6 EUR/tonnellata), e ciò nonostante il fatto che le importazioni dal Nicaragua abbiano ora superato del 409 % la soglia prevista.
- (9) Essendo modeste nel caso di entrambi i paesi, le importazioni di banane dal Guatemala e dal Perù non hanno avuto un impatto sul prezzo di mercato delle banane nell'Unione. Per il momento non vi sono quindi elementi tali da indicare che la stabilità del mercato dell'Unione sia stata perturbata dal fatto che le importazioni di banane fresche dal Guatemala e dal Perù abbiano superato il volume limite annuale specifico o che ciò abbia avuto un impatto significativo sulla situazione dei produttori dell'Unione.
- (10) Nell'agosto 2018 non vi sono inoltre segnali che indichino un grave deterioramento o una minaccia di grave deterioramento della situazione economica delle regioni ultraperiferiche dell'Unione.
- (11) Pertanto, la sospensione del dazio doganale preferenziale sulle importazioni di banane originarie del Guatemala e del Perù non è al momento appropriata.
- (12) La Commissione continuerà a monitorare la situazione e potrà adottare misure se del caso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La sospensione temporanea del dazio doganale preferenziale applicato alle importazioni di banane fresche classificate nella sottovoce 0803 90 10 della nomenclatura combinata dell'Unione europea ed originarie del Guatemala e del Perù non è appropriata.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT