

Gazzetta ufficiale

L 279

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

53° anno
23 ottobre 2010

Sommario

II Atti non legislativi

ACCORDI INTERNAZIONALI

2010/631/UE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 13 settembre 2010, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo sulla gestione integrata delle zone costiere del Mediterraneo della convenzione sulla protezione dell'ambiente marino e del litorale del Mediterraneo** 1

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 955/2010 della Commissione, del 22 ottobre 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda l'utilizzo di vaccini contro la malattia di Newcastle⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento (UE) n. 956/2010 della Commissione, del 22 ottobre 2010, che modifica l'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei test rapidi⁽¹⁾** 10
- ★ **Regolamento (UE) n. 957/2010 della Commissione, del 22 ottobre 2010, concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute riportate sui prodotti alimentari, relative alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini⁽¹⁾** 13

Prezzo: 4 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

★ Regolamento (UE) n. 958/2010 della Commissione, del 22 ottobre 2010, relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini ⁽¹⁾	18
--	----

Regolamento (UE) n. 959/2010 della Commissione, del 22 ottobre 2010, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli	20
--	----

DIRETTIVE

★ Direttiva 2010/69/UE della Commissione, del 22 ottobre 2010, che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽¹⁾	22
--	----

DECISIONI

2010/632/UE:

★ Decisione del Consiglio, del 15 ottobre 2010, relativa alla nomina di un membro rumeno del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2010 al 20 settembre 2015	32
---	----

2010/633/UE:

★ Decisione della Commissione, del 22 ottobre 2010, recante modifica alla decisione 93/152/CEE che stabilisce i criteri di utilizzazione dei vaccini nell'ambito dei programmi di vaccinazione abituale contro la malattia di Newcastle [notificata con il numero C(2010) 7109] ⁽¹⁾	33
--	----

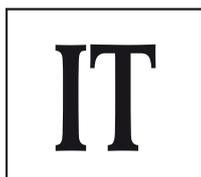
2010/634/UE:

★ Decisione della Commissione, del 22 ottobre 2010, che fissa per l'Unione europea il quantitativo di quote da rilasciare nell'ambito del sistema di scambio di emissioni per il 2013 e che abroga la decisione 2010/384/UE [notificata con il numero C(2010) 7180]	34
---	----

RACCOMANDAZIONI

2010/635/Euratom:

★ Raccomandazione della Commissione, dell'11 ottobre 2010, sull'applicazione dell'articolo 37 del trattato Euratom	36
--	----



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 13 settembre 2010

relativa alla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo sulla gestione integrata delle zone costiere del Mediterraneo della convenzione sulla protezione dell'ambiente marino e del litorale del Mediterraneo

(2010/631/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere conforme del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) La convenzione per la protezione del mare Mediterraneo dall'inquinamento, successivamente ridenominata convenzione sulla protezione dell'ambiente marino e del litorale del Mediterraneo («convenzione di Barcellona»), è stata conclusa a nome della Comunità europea dal Consiglio con decisioni 77/585/CEE ⁽¹⁾ e 1999/802/CE ⁽²⁾.
- (2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), della convenzione di Barcellona, le parti contraenti si impegnano a promuovere la gestione integrata delle zone costiere, tenendo conto della tutela delle aree di interesse ecologico e paesaggistico e dell'uso razionale delle risorse naturali.
- (3) La raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2002, relativa all'attuazione della

gestione integrata delle zone costiere in Europa ⁽³⁾, in particolare il suo capitolo V, incoraggia l'attuazione, da parte degli Stati membri, della gestione integrata delle zone costiere nel contesto delle convenzioni esistenti con i paesi vicini, inclusi i paesi terzi, che fanno capo al medesimo mare regionale.

- (4) L'Unione europea promuove una gestione integrata su scala più ampia mediante strumenti orizzontali, anche nel settore della tutela ambientale, e mediante lo sviluppo di solide basi scientifiche attraverso i propri programmi di ricerca. Queste attività contribuiscono pertanto a una gestione integrata delle zone costiere.
- (5) La gestione integrata delle zone costiere è una componente della politica marittima integrata dell'UE approvata dal Consiglio europeo svoltosi a Lisbona il 13 e 14 dicembre 2007, illustrata anche nella comunicazione della Commissione «Una politica marittima integrata per una migliore governance nel Mediterraneo», e successivamente accolta con favore dal Consiglio «Affari generali» nelle sue conclusioni sulla politica marittima integrata del 16 novembre 2009.
- (6) Con la decisione 2009/89/CE del 4 dicembre 2008 ⁽⁴⁾, il Consiglio ha firmato il protocollo sulla gestione integrata delle zone costiere del Mediterraneo della convenzione di Barcellona («il protocollo ICZM») a nome della Comunità, fatta salva la conclusione del protocollo ICZM in una data successiva.
- (7) In conseguenza dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009, l'Unione europea ha notificato al governo di Spagna che l'Unione europea ha sostituito ed è succeduta alla Comunità europea.

⁽¹⁾ GU L 240 del 19.9.1977, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 322 del 14.12.1999, pag. 32.

⁽³⁾ GU L 148 del 6.6.2002, pag. 24.

⁽⁴⁾ GU L 34 del 4.2.2009, pag. 17.

- (8) Le zone costiere mediterranee continuano ad essere esposte a gravi pressioni ambientali e al degrado delle risorse costiere. Il protocollo ICZM fornisce un quadro atto a stimolare un approccio più concertato ed integrato, che coinvolga soggetti interessati pubblici e privati, compresi la società civile e gli operatori economici. Un approccio integrato di questo tipo, basato sulle migliori osservazioni e conoscenze scientifiche disponibili, è indispensabile per affrontare questi problemi in modo più efficace e garantire uno sviluppo più sostenibile delle zone costiere del Mediterraneo.
- (9) Il protocollo ICZM comprende un'ampia gamma di disposizioni che dovranno essere attuate a diversi livelli dell'amministrazione, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Se è appropriato che sia l'Unione ad agire a sostegno della gestione integrata delle zone costiere, tenendo presente tra l'altro la natura transfrontaliera della maggior parte dei problemi ambientali, spetterà agli Stati membri e alle loro autorità competenti definire ed attuare sul territorio costiero talune misure di dettaglio previste nel protocollo ICZM, quali l'istituzione di zone soggette a divieto edilizio.
- (10) È opportuno approvare il protocollo ICZM,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È approvato, a nome dell'Unione europea, il protocollo sulla gestione integrata delle zone costiere del Mediterraneo della

convenzione sulla protezione dell'ambiente marino e del litorale del Mediterraneo («il protocollo ICZM») ⁽¹⁾.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio designa la o le persone abilitate a procedere, a nome dell'Unione, al deposito dello strumento di approvazione presso il governo di Spagna, che svolge la funzione di depositario, secondo quanto previsto dall'articolo 37 del protocollo ICZM, al fine di esprimere il consenso dell'Unione europea ad essere vincolata al protocollo ICZM.

Articolo 3

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

La data di entrata in vigore del protocollo ICZM è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, addì 13 settembre 2010.

Per il Consiglio

Il presidente

S. VANACKERE

⁽¹⁾ Il protocollo ICZM è stato pubblicato nella GU L 34 del 4.2.2009, pag. 19, unitamente alla decisione sulla firma.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 955/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

che modifica il regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda l'utilizzo di vaccini contro la malattia di Newcastle

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

nale UIE) fissa le condizioni per i vaccini contro la malattia di Newcastle, compresi i controlli di sicurezza delle diverse fasi del processo di produzione.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova⁽¹⁾, in particolare l'articolo 25, paragrafo 1, lettera b) e l'articolo 26, paragrafo 2,

(4) Al fine di tutelare la qualifica sanitaria del pollame nell'Unione e agevolare gli scambi di pollame e di carni di pollame, è opportuno che le condizioni stabilite per i vaccini contro la malattia di Newcastle e il loro utilizzo nei paesi terzi da cui sono consentite le importazioni tengano conto delle condizioni fissate per tali vaccini nel manuale UIE.

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentite le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria⁽²⁾ fissa le condizioni di certificazione veterinaria per tali prodotti. Tali condizioni tengono conto della necessità o meno di garanzie aggiuntive o condizioni specifiche in base alla qualifica di tali paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti in relazione alla malattia di Newcastle.

(5) A tal fine è opportuno che i criteri generali riguardanti i vaccini riconosciuti contro la malattia di Newcastle di cui all'allegato VI, parte I, del regolamento (CE) n. 798/2008, rinvino alle condizioni del manuale UIE, le quali costituiscono un riferimento dinamico in modo da tenere conto degli aggiornamenti regolari di tale manuale dovuti ai nuovi sviluppi scientifici.

(2) Il regolamento (CE) n. 798/2008 stabilisce inoltre le condizioni per determinare se un paese terzo, suo territorio, zona o compartimento sia considerato indenne dalla malattia di Newcastle. Uno di tali criteri è che non deve essere stata effettuata alcuna vaccinazione contro tale malattia utilizzando vaccini non conformi ai criteri riguardanti i vaccini riconosciuti contro la malattia di Newcastle di cui all'allegato VI, parte I, di detto regolamento. La parte II, punto 2, di tale allegato fissa criteri specifici per i vaccini contro la malattia di Newcastle, compresi i vaccini inattivati.

(6) Inoltre, alla luce dei progressi tecnici nella produzione di vaccini contro la malattia di Newcastle, in particolare per quanto riguarda le tecniche di inattivazione e le condizioni stabilite dal manuale UIE, i criteri specifici riguardanti i vaccini inattivati contro la malattia di Newcastle di cui all'allegato VI, parte II, punto 2, del regolamento (CE) n. 798/2008 devono essere soppressi.

(3) Il Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Ufficio internazionale delle epizootie (ma-

(7) È necessario modificare talune disposizioni concernenti le carni di pollame stabilite nell'allegato VII del regolamento (CE) n. 798/2008 e il corrispondente modello di certificato veterinario per le carni di pollame (POU) di cui all'allegato così da tenere conto delle modifiche dell'allegato VI di tale regolamento.

(1) GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

(2) GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1.

(8) Il regolamento (CE) n. 798/2008 deve essere pertanto modificato di conseguenza,

- (9) È opportuno stabilire per il presente regolamento una data di applicazione che coincida con la data di applicazione della decisione 93/152/CEE della Commissione ⁽¹⁾, quale modificata dalla decisione 2010/633/UE ⁽²⁾ che introduce analoghe modifiche ai criteri relativi ai vaccini inattivati contro la malattia di Newcastle.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati I, VI e VII del regolamento (CE) n. 798/2008 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° dicembre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 59 del 12.3.1993, pag. 35.

⁽²⁾ Cfr. pagina 33 della presente Gazzetta ufficiale.

ALLEGATO

Gli allegati I, VI e VII del regolamento (CE) n. 798/2008 sono così modificati:

- a) la parte 2 dell'allegato I, del modello di certificato veterinario per le carni di pollame (POU) è sostituita dalla seguente:

«Modello di certificato veterinario per le carni di pollame (POU)

PAESE

Certificato veterinario per l'esportazione nell'UE

Parte I: Informazioni relative alla partita	I.1. Speditore		I.2. N. di riferimento del certificato		I.2.a.									
	Nome													
	Indirizzo		I.3. Autorità centrale competente											
	Tel.		I.4. Autorità locale competente											
	I.5. Destinatario			I.6.										
	Nome													
	Indirizzo													
	Codice postale													
	Tel.													
	I.7. Paese di origine		Codice ISO	I.8. Regione di origine		Codice	I.9. Paese di destinazione		Codice ISO	I.10.				
I.11. Luogo di origine					I.12.									
Nome					N. di riconoscimento									
Indirizzo														
I.13. Luogo di carico					I.14. Data della partenza									
I.15. Mezzo di trasporto					I.16. PIF di entrata nell'UE									
Aereo <input type="checkbox"/>					Nave <input type="checkbox"/>									
Automezzo <input type="checkbox"/>					Treno <input type="checkbox"/>									
Altro <input type="checkbox"/>														
Identificazione					I.17.									
Riferimento documentale														
I.18. Descrizione della merce							I.19. Codice del prodotto (codice SA)							
							I.20. Quantità							
I.21. Temperatura							I.22. Numero di colli							
Ambiente <input type="checkbox"/>							Di refrigerazione <input type="checkbox"/>							
							Di congelazione <input type="checkbox"/>							
I.23. Numero del sigillo/del container							I.24. Tipo di imballaggio							
I.25. Merce certificata per:														
Consumo umano <input type="checkbox"/>														
I.26.					I.27. Per importazione/ammissione nell'UE <input type="checkbox"/>									
I.28. Identificazione della merce														
Numero di riconoscimento degli stabilimenti														
Specie (nome scientifico)		Natura della merce		Tipo di trattamento		Macello		Laboratorio di sezionamento		Deposito frigorifero		Numero di colli		Peso netto

PAESE

POU (carni di pollame)

II.	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
<p>II.1. Attestato sanitario</p> <p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, dichiara di essere a conoscenza delle disposizioni pertinenti dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 e certifica che le carni di pollame ⁽¹⁾ descritte nel presente certificato sono state prodotte conformemente a dette prescrizioni e in particolare che:</p> <p>a) provengono da uno o più stabilimenti che applicano un programma basato sui principi HACCP, a norma del regolamento (CE) n. 852/2004;</p> <p>b) sono state prodotte conformemente alle condizioni di cui all'allegato III, sezioni II e V, del regolamento (CE) n. 853/2004;</p> <p>c) sono risultate idonee al consumo umano a seguito delle ispezioni ante e post mortem condotte conformemente all'allegato I, capo V, sezione IV, del regolamento (CE) n. 854/2004;</p> <p>d) recano una marchiatura d'identificazione secondo quanto disposto dall'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004;</p> <p>e) soddisfano i criteri pertinenti di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;</p> <p>f) sono rispettate le garanzie relative agli animali vivi e ai loro prodotti previste dai piani di sorveglianza dei residui presentati a norma della direttiva 96/23/CE, in particolare dell'articolo 29 della medesima;</p> <p>⁽²⁾ [g) soddisfano i requisiti del regolamento (CE) n. 1688/2005, che attua il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le garanzie speciali relative alla salmonella per partite di talune carni e di uova destinate alla Finlandia e alla Svezia.]</p> <p>II.2. Attestato di polizia sanitaria</p> <p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica che le carni di pollame di cui al presente certificato:</p> <p>II.2.1. provengono:</p> <p>⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾ [dal territorio contrassegnato dal codice;]</p> <p>⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ <i>oppure</i> dal/dai compartimento/i ;]</p> <p>che alla data di rilascio del certificato era(no) indenne/i:</p> <p>dall'influenza aviaria ad alta patogenicità quale definita nel regolamento (CE) n. 798/2008; e dalla malattia di Newcastle quale definita nel regolamento (CE) n. 798/2008;</p> <p>II.2.2. sono state ottenute da pollame che:</p> <p>⁽⁴⁾ [non è stato vaccinato contro l'influenza aviaria;]</p> <p>⁽⁴⁾ <i>oppure</i> [è stato vaccinato contro l'influenza aviaria in conformità di un piano di vaccinazione a norma del regolamento (CE) n. 798/2008, con:</p> <p>.....</p> <p>(nome e tipo del/dei vaccino/i usato/i)</p> <p>all'età di settimane;]</p> <p>II.2.3. sono state ottenute da pollame tenuto:</p> <p>⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁹⁾ [nel/nei territori/o contrassegnato/i dal codice ;]</p> <p>⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁹⁾ <i>oppure</i> [nel/nei compartimento/i ;]</p> <p>sin dalla schiusa delle uova o importato come pulcini di un giorno o pollame da macellazione da uno o più paesi terzi elencati in relazione a tale prodotto, nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 in condizioni perlomeno equivalenti a quelle prescritte da detto regolamento;</p> <p>II.2.4. sono state ottenute da pollame proveniente da stabilimenti:</p> <p>a) che non sono soggetti ad alcuna restrizione di polizia sanitaria;</p> <p>b) attorno ai quali, in un raggio di 10 km, comprendente se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono comparsi focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità o della malattia di Newcastle almeno nei 30 giorni precedenti;</p> <p>II.2.5. sono state ottenute da pollame che:</p>		

PAESE		POU (carni di pollame)	
II.	Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
	<p>(⁷) a) è stato macellato il (gg/mm/aaaa), o nel periodo tra il (gg/mm/aaaa) e il</p> <p>(gg/mm/aaaa);</p> <p>b) non è stato macellato nell'ambito di un programma di polizia sanitaria per il controllo o l'eradicazione di malattie aviarie;</p> <p>c) durante il trasporto al macello non è venuto a contatto con pollame infettato dall'influenza aviaria ad alta patogenicità o dalla malattia di Newcastle;</p>		
II.2.6.	<p>a) provengono da macelli riconosciuti ai quali, al momento della macellazione, non si applicavano restrizioni conseguenti all'insorgenza, sospettata o confermata, dell'influenza aviaria ad alta patogenicità o della malattia di Newcastle e attorno ai quali, in un raggio di 10 km, non sono stati registrati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità o della malattia di Newcastle almeno nei 30 giorni precedenti;</p> <p>b) in nessuna fase della macellazione, del sezionamento, dello stoccaggio o del trasporto sono venute a contatto con pollame o carni di qualifica sanitaria inferiore;</p>		
(⁸) [II.2.7.	<p>derivano da pollame da macellazione che:</p> <p>a) non è stato vaccinato con vaccini vivi attenuati ottenuti da un ceppo madre (master seed) del virus della malattia di Newcastle che presenta un indice di patogenicità superiore rispetto ai ceppi lentogeni dello stesso virus;</p> <p>b) è stato sottoposto a un test di isolamento del virus della malattia di Newcastle, eseguito presso un laboratorio ufficiale al momento della macellazione su un campione casuale di tamponi cloacali di almeno 60 volatili di ciascun allevamento interessato, che non ha rivelato paramixovirus aviari con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,4;</p> <p>c) nei 30 giorni precedenti la macellazione non è venuto a contatto con pollame che non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b).]</p>		
II.3.	<p>Attestato relativo al benessere degli animali</p> <p>Il sottoscritto, veterinario ufficiale, certifica di aver preso atto della direttiva 93/119/CE e che le carni descritte nel presente certificato derivano da pollame che, sia prima sia nel corso della macellazione o dell'abbattimento, è stato trattato nel macello conformemente a quanto disposto da detta direttiva.</p>		
Note			
Parte I:			
— Riquadro I.8.: indicare il codice della zona o del compartimento di origine, se necessario, come definito nell'allegato I, parte 1, colonna 2, del regolamento (CE) n. 798/2008.			
— Riquadro I.11.: nome, indirizzo e numero di riconoscimento dello stabilimento di spedizione.			
— Riquadro I.15.: indicare i numeri di registrazione/immatricolazione dei vagoni ferroviari e degli autocarri, il nome delle navi e, se noti, i numeri dei voli degli aerei. In caso di trasporto in contenitori o scatole, indicare nel riquadro I.23 il loro numero totale, i numeri di registrazione e, se del caso, il numero di serie del sigillo.			
— Riquadro I.19.: utilizzare il codice appropriato del sistema armonizzato (SA) dell'Organizzazione mondiale delle dogane: 02.07 o 02.08.90.			
Parte II:			
(1) Per "carni di pollame", si intendono le parti commestibili dei volatili d'allevamento, compresi i volatili allevati come animali domestici pur senza essere considerati tali, ad eccezione dei ratiti, che non abbiano subito alcun trattamento di conservazione eccetto il trattamento a freddo; le carni confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata devono essere accompagnate anch'esse da un certificato redatto secondo il presente modello.			
(2) Barrare se la spedizione non è destinata all'importazione in Svezia o in Finlandia.			
(3) Codice del territorio, così come figura nell'allegato I, parte 1, colonna 2, del regolamento (CE) n. 798/2008.			
(4) Barrare la dicitura non pertinente.			
(5) Inserire il nome del compartimento/dei compartimenti.			
(6) Per i paesi o i territori contrassegnati dalla sigla "N" nella colonna 6 dell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 ciò significa, solo per quanto riguarda la carne di pollame (POU), che in caso di comparsa di focolai della malattia di Newcastle quale definita nel regolamento (CE) n. 789/2008 si continua ad utilizzare il codice del paese o del territorio, con l'esclusione di qualsiasi area che alla data di rilascio del presente certificato sia sottoposta dal paese terzo interessato a restrizioni ufficiali in relazione alla malattia di Newcastle.			

PAESE		POU (carni di pollame)	
II.	Informazioni sanitarie	II.a. Numero di riferimento del certificato	II.b.
<p>(⁷) Indicare la data/le date di macellazione. Le importazioni di tali carni non sono consentite qualora siano state ottenute da pollame macellato nel territorio o nel/nei compartimento/i di cui al punto II.2.1 durante un periodo in cui l'Unione europea ha adottato misure restrittive nei confronti delle importazioni di tali carni da detto territorio o detto/detti compartimento/i.</p> <p>(⁸) Requisito applicabile solo ai paesi contrassegnati dal numero "VI" nella colonna 5 dell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008.</p> <p>(⁹) Se le carni provengono da pollame da macellazione originario di un altro/altri paese/i terzo/i di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008, vanno indicati, ai fini dell'importazione di tale prodotto nell'Unione, il codice (o i codici) di tale paese terzo/di tali paesi terzi o del/dei territori/o di tale/i paese/i così come quello del paese terzo in cui il pollame è macellato.</p>			
<p>Veterinario ufficiale</p> <p>Nome e cognome (in stampatello):</p> <p>Data:</p> <p>Timbro:</p> <p>Qualifica e titolo:</p> <p>Firma:»</p>			

b) l'allegato VI è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO VI

[di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punto ii), e all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a)]

CRITERI RIGUARDANTI I VACCINI RICONOSCIUTI CONTRO LA MALATTIA DI NEWCASTLE

I. Criteri generali

1. I vaccini devono essere conformi alle norme stabilite nel capitolo relativo alla malattia di Newcastle del Manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).
2. I vaccini devono essere registrati dalle autorità competenti del paese terzo interessato prima che ne siano ammesse la distribuzione e l'utilizzazione. Ai fini di tale registrazione le autorità competenti del paese terzo interessato si avvalgono di un fascicolo completo contenente i dati relativi all'efficacia e all'innocuità del vaccino. Per i vaccini importati le autorità competenti possono avvalersi dei dati controllati dalle autorità competenti del paese di produzione, sempre che questi controlli siano stati eseguiti secondo le norme UIE.
3. Inoltre, l'importazione o la produzione e la distribuzione dei vaccini devono essere controllate dalle autorità competenti del paese terzo interessato.
4. Prima che venga autorizzata la distribuzione, viene controllata per conto delle autorità competenti l'innocuità di ciascuna partita di vaccini, con particolare riguardo all'attenuazione o inattivazione e all'assenza di agenti contaminanti indesiderati, nonché la loro efficacia.

II. Criteri specifici

I vaccini vivi attenuati contro la malattia di Newcastle sono preparati a partire da un ceppo virale della malattia stessa il cui ceppo madre (master seed) è stato sottoposto a un'analisi che ha rivelato un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI):

- a) inferiore a 0,4 se ad ogni volatile è somministrata per l'analisi una dose di almeno 10^7 EID₅₀; oppure
- b) inferiore a 0,5 se ad ogni volatile è somministrata per l'analisi una dose di almeno 10^8 EID₅₀;

c) nell'allegato VII, parte C, la lettera a), è sostituita dalla seguente:

«a) non è stato vaccinato con vaccini ottenuti da un ceppo madre del virus della malattia di Newcastle che presenta un indice di patogenicità superiore rispetto ai ceppi lentogeni dello stesso virus nei 30 giorni precedenti la macellazione;».

REGOLAMENTO (UE) N. 956/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

che modifica l'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco dei test rapidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, primo comma, e l'articolo 23 bis, frase introduttiva e lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 999/2001 reca disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) negli animali. Esso si applica alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti di origine animale e, in taluni casi specifici, all'esportazione degli stessi.

(2) L'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001 contiene un elenco di test diagnostici rapidi da effettuare per il controllo dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) nei bovini e delle TSE negli ovini e nei caprini.

(3) Il 18 dicembre 2009 e il 29 aprile 2010 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha pubblicato due pareri scientifici riguardanti la sensibilità analitica dei test rapidi approvati per la TSE. Tali pareri si basavano su studi condotti dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le TSE. Gli studi del laboratorio di riferimento dell'Unione europea erano volti a valutare la sensibilità analitica dei test rapidi per la TSE attualmente approvati al fine di ottenere validi dati relativi alla sensibilità analitica e valutare ciascun test utilizzando la stessa serie di campioni per i tre tipi principali di TSE nei ruminanti: BSE, scrapie classica e scrapie atipica.

(4) Per quanto concerne la scrapie, nel parere pubblicato il 18 dicembre 2009 l'EFSA ha concluso che i test «Enfer TSE v2», «Enfer TSE v3», «Prionics®-Check LIA SR» e «Prionics®-WB Check Western SR» potrebbero non identificare casi di scrapie atipica che altri test convalidati sarebbero invece in grado di individuare e, conformemente al protocollo dell'EFSA per la valutazione di test diagnostici rapidi post mortem per rilevare la presenza di TSE nei piccoli ruminanti (EFSA, 2007b), non si può raccomandare l'uso di detti test per la sorveglianza della TSE nel settore. È pertanto opportuno che tali metodi non siano più inclusi nell'elenco dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza delle TSE negli ovini e nei caprini contenuto nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.

(5) Il 2 luglio 2009 la Idexx laboratories ha informato la Commissione che il suo test combinato «IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA», sviluppato sia per controllare la TSE nei piccoli ruminanti che la BSE nei bovini, non è mai stato incluso nell'elenco di test diagnostici rapidi per il controllo della BSE nell'Unione, nonostante sia stato ufficialmente approvato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea a tal fine. È pertanto opportuno aggiungere detto test all'elenco dei test diagnostici rapidi per il controllo della BSE contenuto nell'allegato X, capitolo C, punto 4, del regolamento (CE) n. 999/2001.

(6) Per ragioni pratiche, è opportuno che le modifiche introdotte dal presente regolamento siano applicate a decorrere dal 1° gennaio 2011, poiché gli Stati membri devono poter disporre del tempo sufficiente per adeguare le proprie procedure di sorveglianza delle TSE negli ovini e nei caprini al nuovo elenco di test rapidi.

(7) L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 deve essere modificato di conseguenza.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2011.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato X del regolamento (CE) n. 999/2001, capitolo C, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Test rapidi

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati solo i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della BSE nei bovini:

- test di immunocolorazione secondo la metodica Western blotting per l'individuazione del frammento PrP^{Res} resistente alla proteinasi K (test Prionics Check Western),
- test ELISA a chemiluminescenza comprendente una procedura di estrazione e una tecnica ELISA con utilizzo di un reagente chemiluminescente potenziato (test Enfer ed Enfer TSE kit, versione 2.0, preparazione automatizzata dei campioni),
- immunodosaggio su micropiastra per l'individuazione della PrP^{Sc} (Enfer TSE, versione 3),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP^{Res} (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio su micropiastra (ELISA) per l'individuazione della PrP^{Res} resistente alla proteinasi K con anticorpi monoclonali (test Prionics-Check LIA),
- immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE IDEXX HerdChek, EIA e kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA),
- immunodosaggio a flusso laterale che utilizza due anticorpi monoclonali differenti per individuare le frazioni della PrP resistenti alla proteinasi K (Prionics Check PrioSTRIP),
- immunodosaggio a due siti che utilizza due anticorpi monoclonali differenti diretti contro due epitopi presenti nella PrP^{Sc} bovina in uno stato altamente dispiegato (kit per il test Roboscreen Beta Prion BSE EIA),
- ELISA a "sandwich" per l'individuazione della PrP^{Sc} resistente alla proteinasi K (Roche Applied Science PrionScreen).

Per eseguire i test diagnostici rapidi conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 1, sono utilizzati solo i metodi seguenti ai fini dei test diagnostici rapidi per la sorveglianza della TSE negli ovini e nei caprini:

- immunodosaggio a "sandwich" della PrP^{Res} (short assay protocol), previa denaturazione e concentrazione (test rapido Bio-Rad TeSeE),
- immunodosaggio a "sandwich" della PrP^{Res} mediante il kit di individuazione TeSeE Sheep/Goat, previa denaturazione e concentrazione mediante il kit di purificazione TeSeE Sheep/Goat (test rapido Bio-Rad TeSeE Sheep/Goat),
- immunodosaggio che utilizza un polimero chimico per la cattura selettiva della PrP^{Sc} e un anticorpo monoclonale di rilevazione diretto contro le regioni conservate della molecola della PrP (kit per il test dell'antigene della BSE/della scrapie IDEXX HerdChek, EIA).

Per tutti i test rapidi il campione di tessuto utilizzato deve essere conforme alle istruzioni d'uso del fabbricante.

Il produttore dei test diagnostici rapidi deve aver predisposto un sistema di assicurazione della qualità approvato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea e in grado di garantire la stabilità dei risultati dei test. Il produttore deve fornire i protocolli del test al laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

I test diagnostici rapidi e i loro protocolli possono essere modificati solo previa comunicazione al laboratorio di riferimento dell'Unione europea e purché quest'ultimo concluda che la modifica non riduce la sensibilità, specificità o affidabilità del test. Tale conclusione deve essere comunicata alla Commissione e ai laboratori nazionali di riferimento.»

REGOLAMENTO (UE) N. 957/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

concernente l'autorizzazione e il rifiuto dell'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute riportate sui prodotti alimentari, relative alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 17, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, ad eccezione di quelle autorizzate dalla Commissione in conformità a detto regolamento ed inserite in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente trasmette le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), in appresso denominata «Autorità».
- (3) Dopo aver ricevuto una domanda, l'Autorità informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione ed esprime un parere in merito all'indicazione sulla salute in questione.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) Il presente regolamento concerne due pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, e tre pareri riguardanti domande di autorizzazione di indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (6) In seguito a una domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute

relativa agli effetti dello iodio sulla crescita normale dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-324) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Lo iodio è necessario per la crescita dei bambini».

- (7) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 20 novembre 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di iodio e l'effetto indicato. Un'indicazione sulla salute che riflette tale conclusione può quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea.
- (8) In seguito a una domanda dell'Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti del ferro sullo sviluppo cognitivo dei bambini (domanda n. EFSA-Q-2008-325) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «Il ferro è necessario per lo sviluppo cognitivo dei bambini».
- (9) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 20 novembre 2009, che è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di ferro e l'effetto indicato. Un'indicazione sulla salute che riflette tale conclusione può quindi essere considerata conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 ed essere inserita nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea.
- (10) L'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che il parere favorevole all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute contiene determinati dettagli. Questi dettagli relativi all'indicazione autorizzata vanno riportati nell'allegato I del presente regolamento e comprendono, a seconda dei casi, la formulazione riveduta dell'indicazione, le condizioni d'uso specifiche dell'indicazione e, se applicabile, le condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare, in conformità alle norme del regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con il parere dell'Autorità.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1359.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1360.

- (11) Uno degli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006 è garantire che le indicazioni sulla salute siano veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, e a questo riguardo devono essere prese in considerazione la formulazione e la presentazione di tali indicazioni. Quindi, se un'indicazione è formulata in modo da avere per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute autorizzata, perché asserisce l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi costituenti e la salute, deve essere soggetta alle stesse condizioni d'uso indicate nell'allegato I.
- (12) In seguito a una domanda della società GP International Holding BV, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di OPC Premium™ sulla riduzione del colesterolo nel sangue (domanda n. EFSA-Q-2009-00454) ⁽¹⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «È stato dimostrato che OPC riduce i livelli del colesterolo nel sangue e può quindi ridurre il rischio di malattie cardiovascolari».
- (13) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 26 ottobre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di OPC Premium™ e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (14) In seguito a una domanda della società Valosun AS, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di Uroval® sulle infezioni delle vie urinarie (domanda n. EFSA-Q-2009-00600) ⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «L'estratto di mirtillo e il D-mannosio, principali ingredienti attivi dell'integratore alimentare Uroval®, impediscono ai batteri nocivi di aderire alle pareti vescicali. L'adesione di batteri nocivi alle pareti vescicali è il maggior fattore di rischio per le infezioni delle vie urinarie».
- (15) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 22 dicembre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di Uroval® e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (16) In seguito a una domanda della società Töpfer GmbH, presentata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di esprimere un parere in merito all'indicazione sulla salute relativa agli effetti di una combinazione di bifidobatteri (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*) sulla riduzione di microorganismi intestinali potenzialmente patogeni (domanda n. EFSA-Q-2009-00224) ⁽³⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata nel modo seguente: «I bifidobatteri probiotici producono una sana flora intestinale con una composizione simile a quella della flora intestinale dei neonati allattati al seno».
- (17) In base ai dati presentati, l'Autorità ha concluso, nel parere trasmesso alla Commissione e agli Stati membri il 22 dicembre 2009, che non è stato stabilito un rapporto di causa ed effetto tra l'assunzione di una combinazione di bifidobatteri e l'effetto indicato. L'indicazione non è quindi conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non può essere autorizzata.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono state stabilite tenendo conto delle osservazioni dei richiedenti e dei cittadini pervenute alla Commissione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo, né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato I del presente regolamento possono essere riportate sugli alimenti commercializzati nell'Unione europea alle condizioni specificate nell'allegato stesso.

Tali indicazioni sulla salute sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Articolo 2

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato II del presente regolamento non sono inserite nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione europea, di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(10): 1356.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1421.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(12): 1420.

Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1924/2006 figuranti nell'allegato II del presente regolamento, possono continuare ad essere utilizzate per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Indicazioni sulla salute consentite

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Richiedente — Indirizzo	Elemento nutritivo, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Condizioni d'uso dell'indicazione	Condizioni e/o restrizioni d'uso dell'alimento e/o dicitura o avvertenza supplementare	Riferimento del parere EFSA
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Iodio	Lo iodio contribuisce alla crescita normale dei bambini	L'indicazione può essere utilizzata solo per alimenti che sono almeno una fonte di iodio, nel senso specificato nell'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 per l'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]		Q-2008-324
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Association de la Transformation Laitière Française (ATLA), 42, rue du Châteaudun, 75314 Paris Cedex 09, Francia	Ferro	Il ferro contribuisce al normale sviluppo cognitivo dei bambini	L'indicazione può essere utilizzata solo per alimenti che sono almeno una fonte di ferro, nel senso riportato nell'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006 per l'indicazione FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]		Q-2008-325

ALLEGATO II

Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Elemento nutritivo, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	OPC Premium™	È stato constatato che OPC riduce i livelli del colesterolo nel sangue e può quindi ridurre il rischio di malattie cardiovascolari	Q-2009-00454
Indicazione di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), sulla riduzione dei rischi di malattia	Uroval®	L'estratto di mirtillo e il D-mannosio, principali ingredienti attivi dell'integratore alimentare Uroval®, impediscono ai batteri nocivi di aderire alle pareti vescicali. L'adesione dei batteri nocivi alle pareti vescicali è il maggior fattore di rischio per le infezioni delle vie urinarie	Q-2009-00600
Indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini	Combinazione di bifidobatteri (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i>)	I bifidobatteri probiotici producono una sana flora intestinale con una composizione simile a quella della flora intestinale dei neonati allattati al seno	Q-2009-00224

REGOLAMENTO (UE) N. 958/2010 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

relativo al rifiuto dell'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari diversa da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 vieta le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità del medesimo regolamento e incluse in un elenco di indicazioni consentite.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce inoltre che le domande di autorizzazione delle indicazioni sulla salute possono essere presentate dagli operatori del settore alimentare all'autorità nazionale competente di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente inoltra le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito «l'Autorità».
- (3) Quando riceve una domanda, l'Autorità è tenuta a informare senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione e a fornire un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione prendere una decisione sull'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito alla domanda presentata il 10 giugno 2008 da Rudolf Wild GmbH & Co. KG, a norma dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006, è stato chiesto all'Autorità di formulare un parere in merito a un'indicazione sulla salute relativa agli effetti dell'Immune Balance Drink sul rafforzamento delle difese dell'organismo (domanda EFSA-Q-2009-00517)⁽²⁾. L'indicazione proposta dal richiedente era formulata, tra l'altro, nel modo seguente: «Immune Balance drink rafforza le difese dell'organismo, riducendo l'infettività degli agenti patogeni e stimola la risposta immunitaria».
- (6) Il 4 novembre 2009 la Commissione e gli Stati membri hanno ricevuto il parere scientifico dell'Autorità secondo il quale i dati forniti non consentono di stabilire la relazione causa-effetto tra il consumo di Immune Balance Drink e gli effetti indicati. Di conseguenza l'indicazione sulla salute non è conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non deve essere autorizzata.
- (7) Nello stabilire le misure di cui al presente regolamento è stato tenuto conto delle osservazioni del richiedente e dei cittadini ricevute dalla Commissione in conformità all'articolo 16, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006.
- (8) Alle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1924/2006 si applicano le misure transitorie stabilite dall'articolo 28, paragrafo 5, del medesimo regolamento solo se esse sono conformi alle condizioni ivi enunciate, tra cui quella della conformità allo stesso regolamento. Quanto all'indicazione oggetto del presente regolamento, l'Autorità ha concluso che non è stato possibile stabilire un rapporto di causa-effetto tra il consumo dell'alimento in questione e l'effetto indicato; di conseguenza all'indicazione non conforme al regolamento (CE) n. 1924/2006 non è applicabile il periodo transitorio di cui all'articolo 28, paragrafo 5, del citato regolamento. È previsto un periodo transitorio di sei mesi per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle prescrizioni del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non hanno sollevato opposizioni né del Parlamento europeo, né del Consiglio.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'indicazione sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non va inserita nell'elenco dell'Unione delle indicazioni consentite di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Può tuttavia continuare ad essere impiegata per un periodo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

⁽²⁾ EFSA Journal (2009) 7 (11) pag. 1357.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

*ALLEGATO***Indicazione sulla salute respinta**

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Rif. del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5 — indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o comprendente una domanda di protezione di dati riservati	Immune Balance Drink	Immune Balance Drink rafforza le difese dell'organismo.	Q-2009-00517

REGOLAMENTO (UE) N. 959/2010 DELLA COMMISSIONE**del 22 ottobre 2010****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 23 ottobre 2010.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

*Per la Commissione,
a nome del presidente,*

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

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

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	MA	78,7
	MK	74,3
	XS	73,2
	ZZ	75,4
0707 00 05	MK	87,5
	TR	158,2
	ZZ	122,9
0709 90 70	TR	149,0
	ZZ	149,0
0805 50 10	AR	62,3
	BR	68,9
	CL	67,2
	IL	91,2
	TR	92,5
	UY	61,0
	ZA	60,4
	ZZ	71,9
0806 10 10	BR	214,6
	TR	133,8
	US	155,2
	ZA	64,2
	ZZ	142,0
0808 10 80	AR	77,6
	BR	59,6
	CL	103,4
	CN	64,2
	NZ	91,5
	US	82,6
	ZA	88,4
	ZZ	81,0
0808 20 50	CN	72,2
	ZA	88,6
	ZZ	80,4

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/69/UE DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾, in particolare l'articolo 53,

previa consultazione del Comitato scientifico per l'alimentazione umana e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ⁽³⁾, stabilisce un elenco di additivi alimentari che possono essere usati nell'Unione europea e le relative condizioni d'impiego.
- (2) Successivamente all'adozione della direttiva 95/2/CE, si è verificato un ulteriore sviluppo della tecnica nel settore degli additivi alimentari. È opportuno quindi modificare la direttiva per tener conto di tali sviluppi.
- (3) Conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1333/2008 finché non sono completati gli elenchi UE degli additivi alimentari di cui all'articolo 30 di detto regolamento, gli allegati della direttiva 95/2/CE devono essere modificati, all'occorrenza, mediante misure adottate dalla Commissione.
- (4) A norma della direttiva 95/2/CE sono autorizzati per una varietà di usi i seguenti stabilizzanti: agar (E 406), carragenina (E 407), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma di xantano (E 415), pectine (E 440), cellulosa (E 460), carbossimetilcellulosa (E 466), amido ossidato (E 1404), fosfato di monoamido

(E 1410), fosfato di diamido (E 1412), fosfato di diamido fosfato (E 1413), fosfato di diamido acetilato (E 1414), amido acetilato (E 1420), adipato di diamido acetilato (E 1422), amido idrossipropilato (E 1440), fosfato di diamido idrossipropilato (E 1442), ottenilsuccinato di amido e sodio (E 1450), amido acetilato ossidato (E 1451) e mono e digliceridi degli acidi grassi (E 471). Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha stabilito una dose giornaliera ammissibile (ADI) «non specificata» per questi additivi alimentari, che quindi non presentano rischi per la salute dei consumatori. Esiste l'esigenza tecnologica di estendere i loro impieghi ai prodotti a base di latte non aromatizzati, ottenuti con fermenti vivi e ai loro succedanei con un tenore di grassi inferiore al 20 % per garantire la stabilità e l'integrità dell'emulsione. Un tale uso sarebbe vantaggioso per il consumatore che avrebbe a disposizione una scelta di prodotti a base di latte fermentato a ridotto tenore di grassi e con proprietà simili a quelle del prodotto normale. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare.

- (5) Nel 1990 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha valutato il lattato di sodio (E 325), il lattato di potassio (E 326), l'acetato di potassio (E 261), l'acetato di sodio (E 262i) e l'idrogeno acetato di sodio (E 262ii). Poiché questi elementi sono tutti presenti naturalmente come componenti degli alimenti, il comitato ha concluso che le stime dell'assunzione sarebbero probabilmente trascurabili rispetto all'assunzione mediante fonti naturali. Quindi tali additivi sono stati classificati come «gruppo ADI non specificato». Di conseguenza tali additivi alimentari sono generalmente consentiti per l'uso in tutti gli alimenti ad eccezione di quelli indicati all'articolo 2, paragrafo 3 della direttiva 95/2/CE. È stato proposto di estendere l'uso di questi additivi alimentari alle preparazioni preconfezionate di carne macinata fresca per controllare la crescita dei patogeni microbici, ad es. listeria o *E. coli* O157. In base alla giustificazione tecnologica e tenendo conto che questo uso non presenta alcun rischio per la sicurezza, è opportuno consentire l'uso supplementare di questi additivi alimentari nelle preparazioni preconfezionate di carne macinata fresca.

- (6) A norma della direttiva 95/2/CE è autorizzato l'uso dei sorbati (E 200, E 202, E 203) e dei benzoati (E 210, E 211, E 212, E 213) come additivi alimentari. Un uso supplementare di questi additivi alimentari come conservante è proposto per i surrogati di prodotti ittici a base

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

di alghe (surrogati di caviale a base di alghe), utilizzati come farcitura di vari alimenti, per impedire la crescita di muffe e fermenti e la formazione di micotossine. A queste sostanze è assegnato un'ADI di 0-25 mg/kg bw e 0-5 mg/kg/bw rispettivamente. In base allo scenario più sfavorevole con l'uso delle concentrazioni massime, le stime dell'assunzione sono molto basse rispetto all'ADI. L'esposizione del consumatore in seguito a un tale uso non desta preoccupazioni per la sicurezza. È pertanto opportuno consentire l'uso supplementare dei sorbati e dei benzoati nei surrogati di prodotti ittici a base di alghe, tenendo conto della giustificazione tecnologica e del fatto che questo prodotto nuovo rappresenta un mercato di nicchia.

- (7) È stata presentata una richiesta relativa all'uso dei sorbati (E 200, E 202, E 203) e dei benzoati (E 210, E 211, E 212, E 213) per le birre in fusto cui è stato aggiunto oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili e/o succhi o concentrati di frutta e che sono servite alla spina. Le birre in fusto possono rimanere collegate al rubinetto per molto tempo. Poiché il fusto non può essere collegato al rubinetto in condizioni sterili è possibile la contaminazione microbiologica del fusto. Ciò costituisce un problema per le birre che contengono zuccheri fermentescibili che potrebbero causare lo sviluppo di microrganismi pericolosi. Quindi per birre alla spina o per birre in cui sono stati aggiunti zuccheri fermentescibili e/o succhi o concentrati di frutta sono necessari agenti antimicrobici. Da un punto di vista dell'assunzione, il consumo alla spina di birre alla frutta rimane marginale e le stime sull'assunzione di sorbati e benzoati, nel peggiore dei casi, dovrebbe essere inferiore alle rispettive ADI. È pertanto opportuno consentire l'uso supplementare di sorbati e benzoati nella birra in fusto contenente oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili aggiunti e/o succhi/concentrati di frutta.
- (8) Per impedire lo sviluppo di muffa sugli agrumi è autorizzato l'uso degli antiparassitari imazalil e tiabendazolo nel trattamento post raccolta. I sorbati (E 200, E 202, E 203) possono essere utilizzati per sostituire, in parte o completamente, questi antiparassitari nel trattamento degli agrumi. I sorbati possono essere applicati sulla superficie di agrumi freschi non sbucciati mediante le cere autorizzate: cera d'api, cera di candelilla, cera di carnauba e gommalacca (E 901, E 902, E 903 ed E 904 rispettivamente). L'esposizione del consumatore a questi additivi mediante l'uso proposto non desta preoccupazioni per la sicurezza. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare.
- (9) I consumatori possono scegliere di assumere alcuni nutrienti mediante integratori alimentari. A tal fine possono essere aggiunte agli integratori alimentari la vitamina A e le combinazioni di vitamina A e D conformemente alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Per motivi di sicurezza la vitamina A e le combinazioni di vitamina A e D devono essere trasformate in preparati che possono richiedere un alto livello di umi-

dità e un'elevata temperatura in presenza di amidi e zuccheri. Una tale trasformazione può favorire lo sviluppo di microrganismi. Per prevenire la crescita di questi microrganismi occorre autorizzare l'aggiunta di sorbati (E 200, E 202, E 203) e benzoati (E 210, E 211, E 212 and E 213) alla vitamina A e alle combinazioni di vitamina A e D utilizzate negli integratori alimentari in forma essiccata.

- (10) L'anidride solforosa e i solfiti (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) sono additivi alimentari autorizzati dalla direttiva 95/2/CE che agiscono primariamente come agenti antimicrobici e di controllo delle alterazioni chimiche. Oggi il trasporto di frutta fresca è diventato molto importante, soprattutto il trasporto via mare. Questo tipo di trasporto può durare diverse settimane. L'uso di anidride solforosa e di solfiti protegge i mirtili freschi contro la crescita di funghi. È opportuno autorizzare l'uso supplementare dell'anidride solforosa e dei solfiti per proteggere i mirtili freschi contro la crescita di funghi, tenendo conto che questo prodotto rappresenta un mercato di nicchia. Tenendo conto delle solide giustificazioni tecnologiche per l'inclusione di queste nuove autorizzazioni, della necessità di facilitare il commercio mondiale e del suo impatto trascurabile in termini di assunzione di zolfo e solfiti, è opportuno autorizzare questo uso supplementare dell'anidride solforosa nei mirtili al livello di concentrazione indicato nell'allegato della presente direttiva.
- (11) Per la produzione di bastoncini di cannella (solo *Cinnamomum ceylanicum*) vengono utilizzate le cortecce interne dell'albero di cannella. Nel paese produttore la corteccia è esposta alla contaminazione microbica e all'attacco di parassiti, in particolare in condizioni climatiche tropicali e umide. La fumigazione con anidride solforosa è un trattamento appropriato contro la contaminazione microbica e gli attacchi di parassiti. Nel 1994 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha stabilito un'ADI di 0-0,7 mg/kg bw e ha ritenuto opportuno restringere l'uso di anidride solforosa e altri solfiti in modo da limitare l'occorrenza di reazioni asmatiche gravi. Sebbene sia necessario limitare l'uso di anidride solforosa e di solfiti, questo uso specifico rappresenta un fattore trascurabile in relazione all'assunzione di anidride solforosa e solfiti. È pertanto opportuno autorizzare l'uso supplementare di anidride solforosa e solfiti (E 220, E 221, E 222, E 223, E 224, E 226, E 227, E 228) solo per questo tipo particolare di cannella.
- (12) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha valutato le informazioni sulla sicurezza dell'uso supplementare della nisina nelle uova liquide e sulla sicurezza della nisina fabbricata con un processo di produzione modificato. Nel suo parere del 26 gennaio 2006⁽²⁾ l'EFSA ha confermato l'ADI di 0-0,13 mg/kg precedentemente stabilito per la nisina prodotta utilizzando

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, sull'uso della nisina (E 234) come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 314, pag. 1.

un nuovo processo di fabbricazione ed estrazione basato sulla fermentazione di uno zucchero invece del tradizionale elemento a base di latte. In questo parere l'EFSA ha anche confermato che non si prevede lo sviluppo di resistenza agli antibiotici dall'impiego della nisina negli alimenti. Secondo l'EFSA, gli sporadici mutanti resistenti alla nisina non manifestano resistenza incrociata agli antibiotici terapeutici. Essa ritiene che ciò sia dovuto probabilmente alle differenze tra gli antibiotici terapeutici e la nisina in termini delle modalità d'azione antimicrobica. Inoltre, nel suo parere del 20 ottobre 2006 ⁽¹⁾ l'EFSA ha confermato che l'uso supplementare della nisina nelle uova liquide pastorizzate, nelle condizioni d'uso previste (limite massimo di 6,25 mg/l), non desta preoccupazioni per la sicurezza ed è giustificato da un punto di vista tecnologico per allungare la durata di conservazione del prodotto, nonché per impedire la sporulazione di specie responsabili dell'intossicazione alimentare (ad es. *Bacillus cereus*) che possono sopravvivere alla pastorizzazione. È quindi opportuno autorizzare questo uso supplementare della nisina nelle uova liquide pastorizzate.

- (13) Il dimetildicarbonato (DMDC, E 242) è un additivo alimentare autorizzato dalla direttiva 95/2/CE che agisce come conservante nelle bevande non alcoliche aromatizzate, nel vino dealcolizzato e nel concentrato di tè liquido. L'autorizzazione di questo additivo è stata decisa in base ad un parere positivo espresso dal comitato scientifico per l'alimentazione umana nel 1990 e confermato nel 1996. Il comitato scientifico per l'alimentazione umana non è stato in grado di stabilire l'ADI, poiché il DMDC si decompone rapidamente in anidride carbonica e metanolo. Nel 2001 è stato chiesto al comitato scientifico per l'alimentazione umana di valutare la sicurezza dell'uso del DMDC nel vino. Il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha ritenuto la formazione di metanolo e altri prodotti di reazione, quali il metilcarbammato che risulta dall'uso del DMDC per il trattamento delle bevande alcoliche e del vino, simile a quanto avviene nelle bevande non alcoliche; quindi anche un consumo elevato di vino non presenterebbe rischi connessi al metanolo e al metilcarbammato. L'uso del DMDC è stato richiesto per prevenire il deterioramento in seguito alla fermentazione in bottiglie chiuse non sterili di sidro, sidro di pere, vini di frutta, vino a ridotto tenore d'alcol, prodotti a base di vino e tutti gli altri prodotti di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio ⁽²⁾. Questi usi supplementari non destano preoccupazioni per la sicurezza del consumatore. Inoltre l'uso di DMDC potrebbe contribuire a ridurre l'esposizione all'anidride solforosa. È quindi opportuno autorizzare gli usi supplementari del DMDC nel sidro, nel sidro di pere, nei vini di frutta, nel vino a ridotto tenore d'alcol, nei prodotti a base di vino e negli altri prodotti di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91.
- (14) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso degli estratti di rosmarino usati come antiossidanti negli alimenti. Gli estratti di rosmarino vengono prodotti dal *Rosmarinus officinalis* L. e contengono diversi composti che hanno funzioni antiossidanti (principalmente acidi fenolici, flavonoidi, diterpenoidi e triterpeni). Sebbene i dati tossicologici sugli estratti di rosmarino fossero insufficienti per consentire all'EFSA di istituire un'ADI numerica, nel suo parere del 7 marzo 2008, ⁽³⁾ l'EFSA ha ritenuto sufficientemente alto il margine di sicurezza per concludere che l'esposizione alimentare mediante gli usi e i livelli d'uso proposti non desta preoccupazioni per la sicurezza. Gli estratti di rosmarino possono quindi essere autorizzati nei casi in cui vi sia una giustificazione tecnologica per l'uso. È opportuno autorizzare gli usi proposti degli estratti di rosmarino come antiossidante e di attribuire il numero E 392 agli estratti di rosmarino.
- (15) Il siero di latte è un sottoprodotto della produzione del formaggio. Alcune bevande contenenti siero di latte sono state sviluppate per contribuire ad una dieta sufficientemente ricca di proteine. Per mantenere in sospensione le proteine durante il trattamento di queste bevande i fosfati devono essere a livelli superiori rispetto a quelli per le normali bevande aromatizzate non alcoliche. È opportuno autorizzare i fosfati nelle bevande contenenti siero di latte destinate agli sportivi.
- (16) La cera d'api (E 901) è attualmente autorizzata come agente di rivestimento per i piccoli prodotti della pasticceria ricoperti di cioccolato. Quest'autorizzazione non include i wafer da gelato non ricoperti di cioccolato. Oltre al fatto che la cera d'api può essere considerata un'alternativa al cioccolato nei wafer da gelato preconfezionati, il rivestimento dei wafer con cera d'api impedirebbe la migrazione d'acqua al wafer garantendo la croccantezza e l'estensione della durata di conservazione del prodotto; quindi il prodotto è da considerarsi giustificato da punto di vista tecnologico. È quindi opportuno autorizzare la cera d'api come agente di rivestimento per sostituire in parte o del tutto lo strato di cioccolato nei wafer preconfezionati contenenti gelato.
- (17) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso della cera d'api prendendo in considerazione il suo uso supplementare come coadiuvante degli aromi nelle bevande aromatizzate non alcoliche. Sebbene i dati disponibili sulla cera d'api in sé fossero insufficienti per stabilire l'ADI, visto il basso profilo tossicologico della cera d'api, l'EFSA ha concluso che gli attuali usi alimentari della cera d'api e la nuova autorizzazione proposta non destano preoccupazioni per la sicurezza. È pertanto opportuno autorizzare questo uso supplementare della cera d'api come coadiuvante degli aromi nelle bevande aromatizzate non alcoliche.

⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, sull'uso supplementare della nisina come additivo alimentare nelle uova liquide e sulla sicurezza della nisina fabbricata mediante un processo di produzione modificato come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 314b, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 149 del 14.6.1991, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso di estratti di rosmarino come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2008) 721, pag. 1.

- (18) Il citrato di trietile (E 1505) è autorizzato nell'UE dalla direttiva 95/2/CE come coadiuvante negli aromi e nell'albume essiccato. Nel 1990 il comitato scientifico per l'alimentazione umana ha fissato l'ADI a 0-20 mg/kg. È stato proposto l'uso del citrato di trietile come agente di rivestimento per le compresse di integratori alimentari. Il citrato di trietile aumenterebbe la resistenza del rivestimento, proteggendo la compressa dagli agenti esterni e aumentando la durata del rilascio del prodotto. Nello scenario più sfavorevole questa fonte aggiuntiva di assunzione del citrato di trietile è trascurabile (0,25 % dell'ADI) rispetto all'ADI completo. È pertanto opportuno autorizzare questo uso supplementare del citrato di trietile a livello UE come agente di rivestimento per le compresse di integratori alimentari.
- (19) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza dell'alcole polivinilico (PVA) usato come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari e ha espresso un parere in materia il 5 dicembre 2005 ⁽¹⁾. Secondo l'EFSA l'uso del PVA nel rivestimento di integratori alimentari in forma di capsule e compresse non desta preoccupazioni per la sicurezza. L'EFSA ha tenuto conto del fatto che si prevede un basso livello di esposizione umana potenziale al PVA nelle condizioni d'uso prescritte. Il PVA sarebbe assorbito in minima parte dopo la somministrazione orale. Il limite massimo d'uso è stato fissato a 18g/kg in base allo scenario più sfavorevole utilizzato dall'EFSA per la valutazione dei rischi. Viste le buone qualità di adesione e la resistenza del film di alcole polivinilico, si prevede che questo nuovo additivo alimentare avrà un uso tecnologico come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, in particolare nelle applicazioni dove sono necessarie una barriera contro l'umidità e proprietà protettive contro l'umidità. È quindi opportuno autorizzare questo uso a livello UE. A questo nuovo additivo alimentare si deve assegnare il numero E 1203.
- (20) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza di sei qualità di polietilenglicoli (PEG 400, PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) usati come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari e ha emesso un parere in materia il 28 novembre 2006 ⁽²⁾. L'EFSA ha concluso che non desta preoccupazione per la sicurezza l'uso, alle condizioni previste, di queste classi di polietilenglicoli come rivestimento filmogeno per compresse e capsule di integratori alimentari. Nella sua valutazione dei rischi l'EFSA ha anche preso in considerazione l'ulteriore fonte di esposizione a questi PEG mediante l'uso farmaceutico e ha concluso che l'assunzione supplementare sarebbe limitata rispetto all'uso già autorizzato di PEG 6000 come coadiuvante per i dolcificanti nonché mediante l'uso di PEG nei materiali a contatto con gli alimenti. È quindi opportuno autorizzare questo nuovo uso a livello UE. Inoltre, considerando l'assunzione limitata di PEG 6000 come coadiuvanti dei dolcificanti e il profilo tossicologico simile a quello di altre classi di PEG (ai sei PEG è stata assegnata una dose giornaliera ammissibile (TDI) di gruppo), è opportuno autorizzare l'uso dei PEG valutati dall'EFSA come alternative al PEG 6000 utilizzato come coadiuvante dei dolcificanti. A questi PEG va assegnato il numero E 1521.
- (21) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza della gomma cassia come nuovo additivo alimentare che funge da agente gelificante e addensante e ha espresso un parere in materia il 26 settembre 2006 ⁽³⁾. L'EFSA ha concluso che l'uso della gomma cassia alle condizioni previste non desta preoccupazioni per la sicurezza. Sebbene l'EFSA considerasse insufficienti i dati tossicologici disponibili per stabilire un'ADI per la gomma cassia, non ha ritenuto i dati esistenti fonte di preoccupazione. L'EFSA ha evidenziato, in particolare, il basso livello di assorbimento della gomma cassia e il fatto che con l'idrolisi la gomma cassia si decompone in elementi che entrano nelle normali vie metaboliche. La gomma cassia ha effetti sinergici di gelificazione se aggiunta ad altre gomme alimentari, quindi il suo uso è tecnologicamente giustificato. È pertanto opportuno autorizzare questi usi a livello UE e assegnare il numero E 427 alla gomma cassia.
- (22) L'EFSA ha valutato la sicurezza del neotame come esaltatore di sapidità e ha espresso un parere in materia il 27 settembre 2007 ⁽⁴⁾. L'EFSA ha concluso che il neotame non desta preoccupazioni per la sicurezza in relazione agli usi proposti come esaltatore di sapidità e ha stabilito un'ADI di 0-2 mg/kg bw/giorno. È pertanto opportuno autorizzare l'uso del neotame come esaltatore di sapidità.
- (23) L'EFSA ha valutato le informazioni sulla sicurezza d'uso della L-cisteina (E 920) in alcuni alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia. Nel suo parere del
-
- ⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso dell'alcole polivinilico come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, *The EFSA Journal* (2005) 294, pag. 1.
- ⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso del polietilenglicole come rivestimento filmogeno per gli integratori alimentari, *The EFSA Journal* (2006) 414, pag. 1.
- ⁽³⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso della gomma cassia come additivo alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 389, pag. 1.
- ⁽⁴⁾ Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, sul neotame come edulcorante e aromatizzante, *The EFSA Journal* (2007) 581, pag. 1.

26 settembre 2006 ⁽¹⁾ l'EFSA ha concluso che l'uso proposto negli alimenti trasformati a base di cereali e negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia (specificamente i biscotti per bambini) non desta preoccupazioni per la sicurezza. I biscotti per lattanti e per la prima infanzia devono avere una composizione appropriata, tra cui un contenuto controllato di zuccheri e grassi. Tuttavia i biscotti con un tenore ridotto di grassi sono più friabili e quindi aumentano il rischio di soffocamento dovuto alla rottura del biscotto nella bocca del bambino. La funzione della L-cisteina è di migliorare l'impasto e quindi controllare la consistenza del prodotto finale. È pertanto opportuno autorizzare a livello UE l'uso della L-cisteina nei biscotti per lattanti e per la prima infanzia.

- (24) L'EFSA ha valutato la sicurezza dell'uso di un preparato enzimatico a base di trombina con fibrinogeno derivato da bovini e/o suini come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti. Nel suo parere del 26 aprile 2005 ha concluso che l'uso di questo preparato, secondo le disposizioni elencate nel parere, non desta preoccupazioni per la sicurezza ⁽²⁾. Tuttavia, il Parlamento europeo nella sua risoluzione del 19 maggio 2010 sul progetto di direttiva della Commissione che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti, ha ritenuto che l'inclusione nell'allegato IV della direttiva 95/2/CE di questo preparato enzimatico come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti non fosse compatibile con il fine e il contenuto del regolamento (CE) n. 1333/2008, poiché non soddisfa il criterio generale dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1333/2008, in particolare il paragrafo 1, lettera c) dell'articolo 6.
- (25) La decisione 2004/374/CE della Commissione ⁽³⁾ sospende la commercializzazione e l'importazione di copette di gelatina contenenti additivi alimentari gelificanti derivanti da alghe e alcune gomme (E 400, E 401, E 402, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a, E 410, E 412, E 413, E 414, E 415, E 417, E 418) a causa del rischio di soffocamento presentato da tali prodotti. La Direttiva 95/2/CE è stata modificata di conseguenza dalla direttiva 2006/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. È pertanto opportuno abrogare la decisione 2004/374/CE della Commissione, poiché le sue disposizioni sono state inserite nella direttiva 95/2/CE.
- (26) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e non vi si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati da II a VI della direttiva 95/2/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1 della presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi danno applicazione a tali disposizioni entro il 1° aprile 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La decisione 2004/374/CE della Commissione è abrogata.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti (AFC), espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso della L-cisteina negli alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia, *The EFSA Journal* (2006) 390, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, sugli aromatizzanti, sui coadiuvanti tecnologici e sui materiali a contatto con gli alimenti, espresso su richiesta della Commissione, riguardante l'uso del preparato enzimatico a base di trombina: fibrinogeno derivato da bovini e/o suini come additivo alimentare per la ricostituzione degli alimenti, *The EFSA Journal* (2005) 214, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 118 del 23.4.2004, pag. 70.

⁽⁴⁾ GU L 204 del 26.7.2006, pag. 10.

ALLEGATO

Gli allegati da II a VI della direttiva 95/2/CE sono così modificati:

(1) L'allegato II è così modificato:

a) la voce «Preparazioni preconfezionate di carne fresca macinata» è sostituita dalla seguente:

«Preparazioni preconfezionate di carne fresca macinata»	E 261	Acetato di potassio	<i>quanto basta»</i>
	E 262i	Acetato di sodio	
	E 262ii	Idrogeno acetato di sodio	
	E 300	Acido ascorbico	
	E 301	Ascorbato di sodio	
	E 302	Ascorbato di calcio	
	E 325	Lattato di sodio	
	E 326	Lattato di potassio	
	E 330	Acido citrico	
	E 331	Citrati di sodio	
	E 332	Citrati di potassio	
	E 333	Citrati di calcio	

b) alla fine dell'allegato è aggiunta la voce seguente:

«Prodotti a base di latte non aromatizzati, ottenuti con fermenti vivi, e loro succedanei, con tenore di grassi inferiore al 20%»	E 406	Agar-agar	<i>quanto basta»</i>
	E 407	Carragenina	
	E 410	Farina di semi di carrube	
	E 412	Gomma di guar	
	E 415	Gomma di xantano	
	E 440	Pectine	
	E 460	Cellulosa	
	E 466	Carbossimetilcellulosa	
	E 471	Mono- e digliceridi di acidi grassi	
	E 1404	Amido ossidato	
	E 1410	Fosfato di monoamido	
	E 1412	Fosfato di diamido	
	E 1413	Fosfato di diamido fosfatato	
	E 1414	Fosfato di diamido acetilato	
	E 1420	Amido acetilato	
	E 1422	Fosfato di diamido idrossipropilato	
	E 1440	Amido idrossipropilato	

	E 1442	Fosfato di diamido idrossipropilato	
	E 1450	Ottenilsuccinato di amido e sodio	
	E 1451	Amido acetilato ossidato	

(2) L'allegato III è così modificato:

a) alla fine della parte A sono aggiunte le voci seguenti:

«Surrogati di prodotti ittici a base di alghe	1 000	500			
Birra in fusto contenente oltre lo 0,5% di zuccheri fermentescibili aggiunti e/o succhi/concentrati di frutta	200	200		400	
Agrumi freschi non sbucciati (solo trattamento superficiale)	20				
Integratori alimentari come definiti dalla direttiva 2002/46/CE presentati in forma essiccata contenenti preparati di vitamina A e combinazioni di vitamina A e D				1 000 nel prodotto pronto all'uso»	

b) alla fine della parte B sono aggiunte le voci seguenti:

«Mirtilli (solo <i>Vaccinium corymbosum</i>)	10
Cannella (solo <i>Cinnamomum ceylanicum</i>)	150»

c) La parte C è così modificata:

i) la voce relativa all'additivo E 234 è sostituita dalla seguente:

«E 234	Nisina (*)	Budini di semolino e di tapioca e prodotti affini	3 mg/kg
		Formaggio stagionato e formaggio fuso	12,5 mg/kg
		<i>Clotted cream</i>	10 mg/kg
		<i>Mascarpone</i>	10 mg/kg
		Uova liquide pastorizzate (albume, tuorlo o uovo intero)	6,25 mg/l

(*) Questa sostanza può essere naturalmente presente in taluni formaggi a seguito dei processi di fermentazione.»

ii) la voce relativa all'additivo E 242 è sostituita dalla seguente:

«E 242	Dicarbonato di dimetile	Bevande aromatizzate analcoliche Vino dealcolizzato Concentrato di tè liquido	250 mg/l di quantità introdotta, residui non rilevabili
		Sidro, sidro di pere, vini di frutta Vino a tenore ridotto di alcole Bevande a base di vino di cui al regolamento (CEE) n. 1601/91	250 mg/l di quantità introdotta, residui non rilevabili»

d) nella parte D la seguente voce è inserita dopo la voce relativa all'additivo E 316:

«E 392	Estratti di rosmarino	Oli vegetali (oli vergini e oli d'oliva esclusi) e grassi se il contenuto di acidi grassi polinsaturi è superiore al 15% p/p degli acidi grassi totali, per l'uso in prodotti alimentari non sottoposti a trattamento termico	30 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Oli di pesce e di alghe	50 mg/ kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Grasso bovino, grasso di pollame, grasso ovino e strutto	50 mg/ kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Grassi e oli per la preparazione professionale di prodotti alimentari trattati termicamente	
		Olio e grasso per frittura, esclusi l'olio d'oliva e l'olio di sansa di oliva	
		Spuntini (a base di cereali, patate o amidi)	
		Salse	100 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Prodotti di panetteria fine	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE	400 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Patate granulate disidratate	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)
		Prodotti a base di uova	
		Gomme da masticare (chewing-gum)	
		Latte in polvere per distributori automatici	200 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi
		Condimenti e spezie	
Frutta a guscio lavorata			
Zuppe e brodi disidratati	50 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)		
Carne disidratata	150 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)		
Prodotti a base di carne e pesce, esclusi carne disidratata e salsiccia essiccata	150 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico) Espresso in base ai grassi		
Salsiccia essiccata	100 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)		
Aromi	1 000 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)		
Latte in polvere per la produzione di gelato	30 mg/kg (espresso come la somma di carnosolo e acido carnosico)»		

(3) L'allegato IV è così modificato:

- a) alla voce relativa agli additivi E 338, E 339, E 340, E 341, E 343, E 450, E 451 e E 452 è inserita la seguente riga dopo la riga riguardante le «bevande a base di proteine vegetali»:

		«Bevande per sportivi contenenti siero di latte	4 g/kg»
--	--	---	---------

- b) la seguente voce è inserita prima della voce relativa agli additivi E 432, E 433, E 434, E 435 e E 436:

«E 427	Gomma cassia	Gelati	2 500 mg/kg
		Prodotti a base di latte fermentato, esclusi i prodotti a base di latte non aromatizzati ottenuti con fermenti vivi	
		Dolci a base di latte e prodotti simili	
		Ripieno, farcitura e rivestimento per prodotti di panetteria fine e dolci	
		Formaggi fusi	
		Salse e condimenti da insalata	
		Zuppe e brodi disidratati	
		Prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico	1 500 mg/kg»

- c) alla voce relativa agli additivi E 901, E 902 e E 904, terza colonna, sotto «Come agenti di rivestimento solo per» è aggiunto il testo seguente:

		«— Wafer preconfezionati contenenti gelato (solo per E 901)	<i>quanto basta</i> »
--	--	---	-----------------------

- d) alla voce relativa agli additivi E 901, E 902 ed E 904, terza colonna, sotto «Pesche e ananassi (solo trattamento superficiale)» è aggiunto il testo seguente:

		«Aromi nelle bevande non alcoliche aromatizzate (solo per E 901)	0,2 g/kg nelle bevande aromatizzate»
--	--	--	--------------------------------------

- e) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 959:

«E 961	Neotame	Bevande aromatizzate a base d'acqua a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	2 mg/l come esaltatore di sapidità
		Bevande a base di latte e prodotti derivati o di succo di frutta, a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	2 mg/l come esaltatore di sapidità
		«Spuntini»: taluni aromi di prodotti salati e secchi preconfezionati e pronti al consumo, a base di amido o di frutta a guscio ricoperta	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Prodotti della confetteria a base di amido a ridotto contenuto calorico o senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Microconfetti per rinfrescare l'alito senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Pastiglie rinfrescanti per la gola, fortemente aromatizzate senza zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Gomma da masticare con zuccheri aggiunti	3 mg/kg come esaltatore di sapidità
		Confetture, gelatine e marmellate a ridotto contenuto calorico	2 mg/kg come esaltatore di sapidità

	Salse	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE forniti in forma liquida	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE forniti in forma solida	2 mg/kg come esaltatore di sapidità
	Integratori alimentari a base di vitamine e/o elementi minerali e forniti sotto forma di sciroppo o di pastiglie non masticabili, di cui alla direttiva 2002/46/CE	2 mg/kg come esaltatore di sapidità

f) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 1202:

«E 1203	Alcole polivinilico	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	18 g/kg»
---------	---------------------	--	----------

g) dopo la voce relativa all'additivo E 1202, il testo relativo solo all'additivo alimentare E 1505 è sostituito dal seguente:

«E 1505	Citrato di trietile	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	3,5 g/kg
		Albume essiccato	<i>quanto basta</i> »

h) il seguente testo è aggiunto dopo la voce relativa all'additivo E 1452:

«E 1521	Polietilenglicole	Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE sotto forma di capsule e compresse	10 g/kg»
---------	-------------------	--	----------

(4) Nell'allegato V, la voce relativa all'additivo polietilenglicole 6000 è sostituita dalla seguente:

«E 1521	Polietilenglicole	Edulcoranti»
---------	-------------------	--------------

(5) Nella parte 3 dell'allegato VI, la seguente voce è aggiunta dopo la voce relativa all'additivo E 526:

«E 920	L-cisteina	Biscotti per lattanti e per la prima infanzia	1 g/kg»
--------	------------	---	---------

DECISIONI

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 15 ottobre 2010

relativa alla nomina di un membro rumeno del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2010 al 20 settembre 2015

(2010/632/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 300, paragrafo 2, e l'articolo 302, in combinato disposto con l'articolo 7 del protocollo sulle disposizioni transitorie allegato al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,

vista la proposta presentata dalla Romania,

visto il parere della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il mandato dei membri del Comitato economico e sociale europeo è scaduto il 20 settembre 2010.
- (2) Il 13 settembre 2010 il Consiglio ha adottato la decisione 2010/570/UE, Euratom relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2010 al 20 settembre 2015 ⁽¹⁾, tranne per un membro rumeno che le autorità della Romania si sono riservate di proporre in una fase successiva.

- (3) Con lettera pervenuta al Consiglio il 28 settembre 2010, le autorità rumene hanno proposto al Consiglio un candidato alla nomina di membro del Comitato economico e sociale europeo per il periodo summenzionato, così da completare l'elenco dei membri attribuiti alla Romania dal trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il sig. Eugen LUCAN è nominato membro del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2010 al 20 settembre 2015.

Articolo 2

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

Fatto a Lussemburgo, addì 15 ottobre 2010.

Per il Consiglio

Il presidente

E. SCHOUPPE

⁽¹⁾ GU L 251 del 25.9.2010, pag. 8.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

recante modifica alla decisione 93/152/CEE che stabilisce i criteri di utilizzazione dei vaccini nell'ambito dei programmi di vaccinazione abituale contro la malattia di Newcastle

[notificata con il numero C(2010) 7109]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/633/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova⁽¹⁾, in particolare l'allegato III, punto 2,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 93/152/CEE della Commissione⁽²⁾ stabilisce alcune norme riguardo l'utilizzazione dei vaccini nell'ambito dei programmi di vaccinazione abituale contro la malattia di Newcastle.
- (2) In particolare, tale decisione fissa i criteri che devono essere soddisfatti per quanto riguarda l'indice di patogenicità intracerebrale (IPIC) del ceppo di virus della malattia di Newcastle usato nei vaccini vivi attenuati e in quelli inattivati contro tale malattia.
- (3) La direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁽³⁾, stabilisce determinati requisiti per i medicinali veterinari ad azione immunologica, compresi i requisiti relativi alle prove di innocuità.
- (4) Alla luce dei progressi tecnici compiuti nella produzione di vaccini, in particolare per quanto riguarda le tecniche di inattivazione e i requisiti della direttiva 2001/82/CE e la Farmacopea europea, è dunque opportuno sopprimere

il requisito specifico, stabilito dall'articolo 1, lettera b) della decisione 93/152/CEE, concernente l'indice di patogenicità intracerebrale (IPIC) del ceppo di virus della malattia di Newcastle usato nei vaccini inattivati.

- (5) È pertanto necessario modificare di conseguenza la decisione 93/152/CEE.
- (6) È opportuno stabilire per la presente decisione una data di applicazione che coincida con la data di applicazione del regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione⁽⁴⁾, quale modificato dal regolamento (UE) n. 955/2010⁽⁵⁾ che introduce analoghe modifiche per i criteri relativi ai vaccini inattivati contro la malattia di Newcastle utilizzati in paesi terzi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1, la lettera b) della decisione 93/152/CEE, è soppressa.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° dicembre 2010.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.⁽²⁾ GU L 59 del 12.3.1993, pag. 35.⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1.⁽⁵⁾ Cfr. pagina 3 della presente Gazzetta ufficiale.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2010

che fissa per l'Unione europea il quantitativo di quote da rilasciare nell'ambito del sistema di scambio di emissioni per il 2013 e che abroga la decisione 2010/384/UE

[notificata con il numero C(2010) 7180]

(2010/634/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9 e l'articolo 9 bis, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 9 bis della direttiva 2003/87/CE, il quantitativo di quote rilasciate a livello dell'Unione deve essere adeguato per rispecchiare le quote rilasciate relativamente a impianti interessati dal sistema di scambio delle quote di emissioni dell'UE per il periodo 2008-2012 ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva 2003/87/CE. Il quantitativo di quote rilasciate a livello dell'Unione deve inoltre essere adeguato tenendo conto degli impianti che svolgono le attività di cui all'allegato I della direttiva e inclusi nel sistema dell'UE solo a partire dal 2013.
- (2) Conformemente all'articolo 9 della direttiva 2003/87/CE, la decisione 2010/384/UE della Commissione, del 9 luglio 2010, relativa al quantitativo comunitario di quote da rilasciare nell'ambito del sistema di scambio delle quote di emissioni dell'UE per il 2013 ⁽²⁾, basava il quantitativo complessivo di quote a livello dell'Unione per il 2013 sul quantitativo complessivo rilasciato o da rilasciare da parte degli Stati membri conformemente alle decisioni della Commissione per quanto attiene ai piani nazionali di assegnazione per il periodo 2008-2012. Poiché sono disponibili informazioni supplementari dall'adozione di detta decisione, essa deve essere abrogata e sostituita.
- (3) In seguito alle domande degli Stati membri per un'inclusione unilaterale di attività e gas supplementari nel sistema dell'Unione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1,

della direttiva 2003/87/CE, le attività precedentemente non incluse nel sistema dell'Unione sono state incluse nel regime con decisioni della Commissione C(2008) 7867, C(2009) 3032 e C(2009) 9849. Ai fini della presente decisione, le domande ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva 2003/87/CE devono essere prese in considerazione se la Commissione ne ha approvato l'inclusione entro il 31 agosto 2010. Nei futuri adeguamenti del quantitativo di quote a livello dell'Unione si potrà tenere conto delle ulteriori inclusioni per il 2013 approvate dalla Commissione dopo tale data. Ai sensi dell'articolo 9 bis, paragrafo 1, della direttiva 2003/87/CE, a partire dal 2010 il quantitativo di quote a livello dell'Unione deve essere adeguato secondo il fattore lineare di cui all'articolo 9 della direttiva.

- (4) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2009/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di perfezionare ed estendere il sistema comunitario per lo scambio di quote di emissione di gas a effetto serra ⁽³⁾, gli Stati membri hanno adottato nelle rispettive legislazioni nazionali leggi, regolamenti e disposizioni amministrative volti a garantire che i gestori di impianti ove si svolgono le attività di cui all'allegato I della direttiva 2003/87/CE inclusi nel regime dell'Unione solo a partire dal 2013, potessero presentare alle rispettive autorità competenti dati sulle emissioni debitamente corroborati e verificati in modo indipendente. Tali dati sono essenziali ai fini dell'adeguamento del quantitativo di emissioni a livello dell'Unione. Gli Stati membri erano tenuti a comunicare alla Commissione dati relativi alle emissioni debitamente corroborati entro il 30 giugno 2010.
- (5) Per garantire che tutti gli impianti beneficino delle stesse condizioni è opportuno che i dati relativi alle emissioni comunicati dagli Stati membri alla Commissione siano adeguati tenendo in considerazione lo sforzo di riduzione delle emissioni che sarebbe stato previsto per gli impianti inclusi nel sistema dell'Unione a partire dal 2013, se fossero stati inclusi nel sistema dell'Unione fin dal 2005. Dal 2010 il quantitativo di quote a livello dell'Unione deve inoltre essere adeguato ai sensi dell'articolo 9 bis, paragrafo 2, della direttiva, secondo il fattore lineare di cui all'articolo 9 della direttiva. Qualora nuovi Stati aderissero all'Unione, sarà possibile integrare le informazioni aggiuntive nei futuri adeguamenti del quantitativo di quote a livello dell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 275 del 25.10.2003, pag. 32.

⁽²⁾ GU L 175 del 10.7.2010, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 140 del 5.6.2009, pag. 63.

- (6) Laddove gli Stati membri hanno comunicato emissioni relative agli impianti che producono ammoniaca o carbonato di sodio, che saranno incluse nel sistema dell'Unione solo a partire dal 2013, le emissioni che fungono da base per il calcolo delle correzioni del quantitativo di quote a livello dell'Unione stabilito dalla presente decisione sono state prese in considerazione in quanto emissioni ai sensi dell'articolo 3 *ter*, della direttiva 2003/87/CE. Al fine di garantire la coerenza fra il quantitativo complessivo di quote nel sistema dell'Unione e le emissioni per le quali devono essere restituite delle quote, sarà possibile rivedere il quantitativo di quote a livello dell'Unione qualora il regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 2003/87/CE si scosti da questo approccio.
- (7) Al fine di evitare una doppia contabilizzazione, è opportuno che per il calcolo dell'adeguamento del quantitativo di quote a livello dell'Unione siano prese in considerazione solo le emissioni notificate nell'ambito delle attività di cui all'allegato I della direttiva 2003/87/CE incluse nel sistema dell'Unione a partire dal 2013.
- (8) Ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 2003/87/CE gli Stati membri possono escludere determinati impianti dal sistema a livello dell'Unione se notificano alla Commissione ciascun impianto entro il 30 settembre 2011 e se la Commissione non si oppone. Finora la Commissione non ha ricevuto comunicazioni in merito dagli Stati membri. Sarà possibile integrare tali esclusioni mediante futuri aggiustamenti del quantitativo di quote a livello dell'Unione per il 2013.
- (9) Come stabilito dalla decisione 2010/384/UE potrebbe essere necessario tenere conto di informazioni supplementari, quando saranno disponibili, relative al quantitativo di quote rilasciate a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 2003/87/CE. Sarà possibile integrare tali informazioni aggiuntive nei futuri adeguamenti del quantitativo di quote a livello dell'Unione per il 2013.
- (10) Sulla base delle informazioni disponibili dall'adozione della decisione 2010/384/UE, la quantità media annua di quote rilasciate dagli Stati membri conformemente alle decisioni della Commissione relative ai piani nazionali di assegnazione per il periodo 2008-2012, presa in considerazione ai fini del calcolo del quantitativo di quote a livello dell'Unione ai sensi dell'articolo 9 della direttiva 2003/87/CE, ammonta a 2 037 227 209.
- (11) Per il 2013 il quantitativo assoluto a livello dell'Unione di quote di cui all'articolo 9 della direttiva 2003/87/CE, ammonta a 1 930 883 949.
- (12) Per il 2013 la quantità di quote da rilasciare relative agli impianti inclusi nel sistema dell'Unione nel periodo 2008-2012, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, della direttiva 2003/87/CE, corretta mediante il fattore lineare di cui all'articolo 9 di questa direttiva, ammonta a 1 328 218.
- (13) Per il 2013 la quantità di quote da rilasciare relative agli impianti inclusi nel sistema dell'Unione dal 2013 e corretta mediante il fattore lineare di cui all'articolo 9 di questa direttiva, ammonta a 106 940 715.
- (14) Sulla base degli articoli 9 e 9 *bis*, la quantità totale di quote da rilasciare a partire dal 2013 deve diminuire ogni anno di un fattore lineare pari a 1,74 %, corrispondente a 37 435 387 quote,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Per il 2013 il quantitativo complessivo assoluto per l'Unione europea di quote di cui all'articolo 9 e all'articolo 9 *bis*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2003/87/CE, ammonta a 2 039 152 882.

Articolo 2

La decisione 2010/384/UE è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2010.

Per la Commissione

Connie HEDEGAARD

Membro della Commissione

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 ottobre 2010

sull'applicazione dell'articolo 37 del trattato Euratom

(2010/635/Euratom)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 37 in combinato disposto con l'articolo 106 *bis* che fa riferimento all'articolo 292 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

previa consultazione del gruppo di persone designate, in conformità dell'articolo 31 del trattato Euratom, dal comitato scientifico e tecnico,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 37 recita che ciascuno Stato membro è tenuto a fornire alla Commissione i dati generali di qualsiasi progetto relativo allo smaltimento di rifiuti radioattivi, sotto qualsiasi forma, per consentire di determinare se la realizzazione di tale progetto sia suscettibile di provocare una contaminazione radioattiva delle acque, del suolo o dello spazio aereo di un altro Stato membro. La Commissione, previa consultazione del gruppo di esperti previsto dall'articolo 31, esprime il suo parere entro un termine di sei mesi.

(2) È stata acquisita esperienza nell'applicazione delle raccomandazioni della Commissione del 16 novembre 1960 ⁽¹⁾, 82/181/Euratom ⁽²⁾, 91/4/Euratom ⁽³⁾ e 1999/829/Euratom ⁽⁴⁾ concernenti l'applicazione dell'articolo 37 del trattato.

(3) La Corte di giustizia dell'Unione europea nella sua sentenza del 22 settembre 1988 concernente la causa 187/87 ⁽⁵⁾ ha statuito che l'articolo 37 del trattato Euratom deve essere interpretato nel senso che i dati generali di un progetto relativo al rilascio di effluenti radioattivi devono essere comunicati alla Commissione europea prima che il rilascio stesso sia autorizzato dallo Stato membro interessato affinché la Commissione possa trasmettere il proprio parere prima che tali scarichi siano autorizzati in modo che si possa tenere conto del suo parere.

(4) L'obiettivo dell'articolo 37 è di prevenire qualsiasi possibilità di contaminazione radioattiva di un altro Stato membro. La Commissione, dopo aver consultato il suddetto gruppo ha ritenuto che lo smaltimento di rifiuti radioattivi associati con talune attività non possa comportare la contaminazione radioattiva di un altro Stato membro.

(5) In casi eccezionali ed in base ad informazioni pervenute, la Commissione può chiedere la comunicazione dei dati generali di un progetto relativo allo smaltimento di rifiuti radioattivi altrimenti non considerati suscettibili di provocare una contaminazione radioattiva di un altro Stato membro sulla base della presente raccomandazione; il parere della Commissione può pertanto riguardare un'autorizzazione che è stata concessa precedentemente.

(6) Per valutare i progetti di smaltimento in modo coerente, è necessario specificare quali tipi di attività possono dar luogo allo smaltimento di rifiuti radioattivi ai sensi dell'articolo 37 del trattato, e specificare per i vari tipi di attività quali siano le informazioni da fornire sotto forma di dati generali.

(7) Visto che gli impianti di produzione di combustibili a ossidi misti trattano ingenti quantità di ossido di plutonio, è opportuno esigere la comunicazione di dati generali per lo smantellamento di questi impianti come già avviene per lo smantellamento di reattori nucleari e impianti di ritrattamento.

(8) Le attività semplici senza impatto radiologico o con un impatto trascurabile in altri Stati membri non devono essere comunicate alla Commissione.

(9) Gli Stati membri possono comunicare una serie integrata di dati generali concernenti un sito complesso in cui sono previsti, in più tappe, cambiamenti importanti su lunghi periodi di tempo, ivi compreso l'esercizio di nuovi impianti, e la completezza delle informazioni contenute nella notifica iniziale deve consentire alla Commissione di adempiere i suoi obblighi a norma dell'articolo 37 del trattato Euratom e di fornire un parere valido.

⁽¹⁾ GU 81 del 21.12.1960, pag. 1893/60.

⁽²⁾ GU L 83 del 29.3.1982, pag. 15.

⁽³⁾ GU L 6 del 9.1.1991, pag. 16.

⁽⁴⁾ GU L 324 del 16.12.1999, pag. 23.

⁽⁵⁾ 1988 ECR, pag. 5013.

- (10) Visto il numero di impianti nucleari esistenti in merito ai quali non è stato ancora emesso un parere a norma dell'articolo 37 del trattato Euratom e che potrebbero essere oggetto di modifiche o di operazioni di smantellamento, è necessario specificare le informazioni da fornire nei dati generali per permettere alla Commissione di adempiere i suoi obblighi, fatto salvo il principio di equità tra gli impianti che sono oggetto di modifiche e quelli che non lo sono.
- (11) Laddove l'esposizione della popolazione nelle vicinanze del sito di interesse è molto ridotta, queste informazioni possono bastare ai fini della valutazione dell'impatto su altri Stati membri.
- (12) Per valutare in modo coerente l'impatto radiologico degli incidenti su altri Stati membri, le informazioni chieste nei dati generali concernenti gli scarichi accidentali provenienti da reattori nucleari e da impianti di ritrattamento dovrebbero riguardare, oltre agli incidenti di riferimento, gli incidenti considerati ai fini dell'elaborazione del piano nazionale di emergenza del sito.
- (13) Per chiarire e limitare le informazioni chieste dalla Commissione per quanto riguarda la gestione pre-smaltimento dei rifiuti radioattivi e le modifiche di un progetto sul quale la Commissione non ha ancora espresso il proprio parere sono stati aggiunti due allegati.
- (14) Tutti gli Stati membri si sono ormai impegnati a rinunciare allo sversamento in mare e nessuno Stato membro intende ricorrere all'interramento di rifiuti radioattivi sul fondale marino,
- 6) lo stoccaggio di combustibile nucleare irraggiato ⁽¹⁾ in appositi stabilimenti (ad eccezione dello stoccaggio di combustibile nucleare irraggiato in fusti destinati al trasporto o allo stoccaggio, in siti nucleari esistenti);
- 7) la movimentazione e il trattamento di sostanze radioattive artificiali su scala industriale;
- 8) la gestione pre-smaltimento ⁽²⁾ di rifiuti radioattivi, derivanti dalle attività di cui ai punti da 1 a 7 e 9.
- 9) lo smantellamento ⁽³⁾ di reattori nucleari, di impianti di produzione di combustibili a ossidi misti ⁽⁴⁾ e di impianti di ritrattamento (ad eccezione dei reattori di ricerca la cui potenza massima non supera 50 MW di carico termico continuo);
- 10) lo stoccaggio superficiale o sotterraneo di rifiuti radioattivi senza l'intenzione di recuperarli;
- 11) il trattamento industriale di materiali radioattivi presenti in natura, previa un'autorizzazione di scarico;
- 12) ogni altra attività pertinente.

2. Per «dati generali» ai sensi dell'articolo 37 del trattato si intendono:

- per le attività di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 7, le informazioni di cui all'allegato I,
- per le attività di cui al paragrafo 1, punto 8, le informazioni di cui all'allegato II,
- per le attività di cui al paragrafo 1, punto 9, le informazioni di cui all'allegato III,
- per le attività di cui al paragrafo 1, punto 10, le informazioni di cui all'allegato IV,
- per le attività di cui al paragrafo 1, punto 11, le relative parti delle informazioni di cui all'allegato I (sezioni 6 e 7 dell'allegato I) nella maggior parte dei casi non sono applicabili.

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Occorre che lo «smaltimento di rifiuti radioattivi» ai sensi dell'articolo 37 del trattato comprenda qualsiasi rilascio pianificato o accidentale di sostanze radioattive associate alle attività elencate in appresso, in forma gassosa, liquida o solida o nell'ambiente:

- 1) il funzionamento di reattori nucleari (ad eccezione dei reattori di ricerca la cui potenza massima non supera 1 MW di carico termico continuo);
- 2) il ritrattamento di combustibile nucleare irraggiato;
- 3) l'estrazione, la frantumazione e la conversione di uranio e di torio;
- 4) l'arricchimento di uranio U-235;
- 5) la fabbricazione di combustibile nucleare;

⁽¹⁾ Purché l'attività non sia incorporata in un progetto sottoposto con un altro titolo.

⁽²⁾ Il termine «gestione pre-smaltimento» comprende lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi.

⁽³⁾ La disattivazione comprende tutte le procedure tecniche e amministrative, le attività e le misure adottate dopo la chiusura definitiva di un impianto e fino alla consegna del sito per uso libero o altri usi su licenza. Nell'ambito di queste attività, lo «smantellamento» comprende lo smontaggio, il frazionamento, la demolizione di componenti, sistemi o strutture contaminati o attivati, nonché il loro imballaggio e il loro trasporto al di fuori del sito.

⁽⁴⁾ Ossidi d'uranio e di plutonio.

3. Le attività di cui al paragrafo 1, punto 12, sono da ritenersi non suscettibili di provocare la contaminazione radioattiva di un altro Stato membro, significativa dal punto di vista sanitario, tranne che nei singoli casi specifici in cui la Commissione chiede che tali dati generali vengano notificati.
4. Per le attività di cui al paragrafo 1, punto 9, la comunicazione di dati generali dovrebbe essere disciplinata dalle condizioni seguenti:
- a) la presentazione di dati generali è necessaria se:
- lo Stato membro prevede una nuova licenza o autorizzazione per lo smaltimento di rifiuti radioattivi in una qualsiasi forma ai fini dello smantellamento, o
 - se si avvia lo smantellamento di parti contaminate o attivate dell'impianto;
- b) se uno Stato membro intende smantellare un impianto di cui al paragrafo 1, punto 9, per il quale non è stato fornito un parere a norma dell'articolo 37, è opportuno comunicare i dati generali conformemente all'allegato III;
- c) se uno Stato membro intende smantellare un impianto di cui al paragrafo 1, punto 9, per il quale è già stato fornito un parere a norma dell'articolo 37, è opportuno comunicare i dati generali conformemente all'allegato III. Tuttavia per quanto riguarda la descrizione del sito e dei suoi dintorni, i piani di emergenza e il monitoraggio dell'ambiente, basta un riferimento ai dati generali comunicati nell'ambito della procedura precedente a condizione che vengano trasmesse tutte le informazioni complementari appropriate riguardanti gli eventuali cambiamenti.
5. Se uno Stato membro prevede di modificare ⁽¹⁾ un progetto per lo smaltimento di rifiuti radioattivi, la comunicazione dei dati generali dovrebbe essere soggetta alle seguenti condizioni:
- a) se uno Stato membro prevede di modificare un progetto relativo allo smaltimento di rifiuti radioattivi, per il quale è già stato fornito un parere ai sensi dell'articolo 37, la comunicazione di dati generali contenenti almeno le informazioni stabilite in formato standard di cui all'allegato V è necessaria se i limiti autorizzati o le prescrizioni associate per lo smaltimento di rifiuti radioattivi sono meno restrittivi di quelli contenuti nel progetto esistente oppure se, a seguito del o degli incidenti considerati nella procedura di autorizzazione, le conseguenze potenziali dei rilasci accidentali sono aumentate;
- b) a meno che la Commissione non chieda la notifica dei dati generali, nessuna comunicazione di dati generali è necessaria se non sono richieste nuove autorizzazioni o licenze;
- c) a meno che la Commissione non chieda la notifica dei dati generali, nessuna comunicazione di dati generali è necessaria se:
- la modifica del progetto di smaltimento di rifiuti radioattivi prevede limiti autorizzati e requisiti associati immutati o più restrittivi di quelli contenuti nel progetto esistente, e
 - le conseguenze potenziali dei rilasci accidentali a seguito dell'incidente o degli incidenti di riferimento considerati nell'ambito della procedura di autorizzazione sono immutate o ridotte;
- d) nel caso di un programma per lo smaltimento di rifiuti radioattivi per il quale non è ancora stato fornito un parere ai sensi dell'articolo 37, la notifica dei dati generali è necessaria a meno che lo Stato membro fornisca alla Commissione una dichiarazione che dimostri il rispetto delle condizioni di cui alle lettere b) e c). Se una di queste condizioni non è soddisfatta, occorre che i dati generali contengano le informazioni pertinenti di cui all'allegato VI.
6. È opportuno che i dati generali siano notificati alla Commissione:
- a) una volta che il piano per lo smaltimento di rifiuti radioattivi è definito con certezza e, qualora possibile, un anno e comunque almeno sei mesi
- prima che qualsiasi autorizzazione per lo scarico di rifiuti radioattivi venga concessa dalle autorità competenti, e
 - prima dell'inizio delle attività per le quali non è prevista un'autorizzazione per gli scarichi di rifiuti radioattivi;
- b) nei casi in cui la Commissione ha chiesto i dati generali ai sensi del punto 3, al più tardi entro sei mesi dalla richiesta, fatta salva qualsiasi autorizzazione debitamente concessa dalle autorità competenti in attesa del ricevimento della richiesta della Commissione. Qualsiasi autorizzazione accordata prima che la Commissione abbia richiesto dati generali sarà rivista alla luce del susseguente parere della Commissione.

⁽¹⁾ Le modifiche di un piano possono includere anche un lavoro preparatorio per le attività di cui al paragrafo 1, punto 9.

7. Quando gli Stati membri comunicano una serie integrata di dati generali concernenti un sito complesso in cui sono previsti, in più tappe, cambiamenti importanti su lunghi periodi di tempo, ivi compreso l'esercizio di nuovi impianti, è opportuno che la notifica iniziale contenga una descrizione completa e dettagliata dell'insieme delle attività previste che sarà aggiornata dalle notifiche successive qualora il progetto esistente sia modificato. Per quanto riguarda gli scenari di incidenti nella notifica iniziale i dati generali dovrebbero comprendere almeno delle informazioni sulle quantità stimate e le forme fisico-chimiche dei radionuclidi presenti in ciascun impianto del sito e le quantità che sarebbero rilasciate nel caso di incidenti per ciascuno di questi impianti. I dati generali possono fornire informazioni sulle attività passate e presenti svolte nel sito, anche se il parere della Commissione verte solo sulle attività future.
8. Poiché la presentazione di un progetto relativo allo smaltimento di rifiuti radioattivi rientra nella responsabilità dello Stato membro interessato, è opportuno che detto Stato accetti la responsabilità per tutte le informazioni comunicate alla Commissione relative al suddetto progetto.
9. Dopo il ricevimento di un parere, è opportuno che lo Stato membro interessato informi la Commissione sulle disposi-

zioni che intende adottare in risposta alle eventuali raccomandazioni contenute in un parere della Commissione su un progetto di smaltimento.

10. Dopo il ricevimento di un parere, è opportuno che lo Stato membro interessato comunichi alla Commissione l'autorizzazione di scarico e le eventuali modifiche successive ai fini del confronto con le informazioni contenute nei dati generali sulle quali si basava il parere della Commissione.

Gli Stati membri sono destinatari della presente raccomandazione.

La presente raccomandazione sostituisce la raccomandazione 1999/829/Euratom.

Fatto a Bruxelles, l'11 ottobre 2010.

Per la Commissione
Günther OETTINGER
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Dati generali applicabili alle attività di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 7

Introduzione

- presentazione generale del progetto,
- stadio attuale della procedura di autorizzazione, fasi previste per l'avviamento.

1. IL SITO E L'AMBIENTE CIRCOSTANTE

1.1. **Caratteristiche geografiche, topografiche e geologiche del sito e della regione con**

- carta della regione che indichi l'ubicazione nonché le coordinate geografiche (gradi, minuti) del sito,
- caratteristiche salienti della regione, ivi comprese le caratteristiche geologiche,
- collocazione dell'impianto rispetto agli altri impianti analoghi, i cui scarichi devono essere considerati in relazione a quelli dell'impianto in questione,
- ubicazione rispetto agli altri Stati membri, con indicazione delle distanze dai confini e dai centri abitati importanti, e relativa popolazione.

1.2. **Sismologia**

- grado di sismicità della regione, intensità sismica massima probabile e qualificazione sismica prevista per l'impianto.

1.3. **Idrologia**

Nel caso di un impianto situato vicino ad un corpo idrico che costituisce una potenziale via di contaminazione per un altro Stato membro, breve descrizione delle caratteristiche idrologiche, che si estendono all'altro o agli altri Stati membri, ad esempio:

- breve descrizione del o dei corsi d'acqua, principali affluenti, estuario, captazione delle acque, pianure alluvionali, ecc.,
- portata media, portata di piena e di magra e relativa frequenza,
- falda freatica sotterranea, livelli e portate,
- breve descrizione delle zone litorali,
- direzione e forza delle correnti, maree, schemi della circolazione, sia locale sia regionale,
- rischi d'inondazione e protezione del sito.

1.4. **Meteorologia**

Climatologia locale con distribuzione delle frequenze di:

- direzioni e velocità del vento,
- intensità e durata delle precipitazioni,
- per ciascun settore di provenienza del vento, condizioni di dispersione atmosferica e durata delle inversioni termiche,
- fenomeni meteorologici estremi (ad esempio trombe d'aria, forti tempeste, forti precipitazioni, siccità).

1.5. **Risorse naturali e prodotti alimentari**

Breve descrizione di:

- utilizzazione delle acque nella regione e, se del caso, negli Stati membri limitrofi,
- principali risorse alimentari nella regione e, se del caso, in altri Stati membri: colture, allevamenti, pesca e, per gli scarichi in mare, dati sulla pesca nelle acque territoriali ed extraterritoriali,
- sistema di distribuzione dei prodotti alimentari e, in particolare, dell'esportazione verso altri Stati membri dalle regioni interessate, nella misura in cui sono collegati al rischio di esposizione proveniente dagli scarichi, attraverso le vie significative di esposizione.

1.6. **Altre attività nelle vicinanze del sito**

- se del caso, altri impianti nucleari o qualsiasi attività industriale o militare pericolosa, trasporti terrestri e aerei, condotte, impianti di deposito e qualsiasi altro fattore che possa incidere sulla sicurezza dell'impianto,
- misure di protezione.

2. L'IMPIANTO
 - 2.1. **Caratteristiche principali dell'impianto**
 - descrizione sommaria dell'impianto,
 - tipo, finalità e caratteristiche principali dei processi,
 - assetto del sito,
 - disposizioni di sicurezza.
 - 2.2. **Sistemi di ventilazione e trattamento dei rifiuti gassosi e aeriformi**

Descrizione della ventilazione, del decadimento, dei sistemi di filtrazione e di scarico, in condizioni normali e in caso di incidente, inclusi i diagrammi di flusso.
 - 2.3. **Trattamento dei rifiuti liquidi**

Descrizione degli impianti per il trattamento dei rifiuti liquidi, della capacità di stoccaggio e dei sistemi di scarico, inclusi i diagrammi di flusso.
 - 2.4. **Trattamento dei rifiuti solidi**

Descrizione degli impianti di trattamento dei rifiuti solidi e capacità di stoccaggio.
 - 2.5. **Confinamento**

Descrizione dei sistemi e delle disposizioni per il confinamento delle sostanze radioattive.
 - 2.6. **Disattivazione e smantellamento**
 - periodo previsto di funzionamento dell'impianto,
 - considerazione data alla disattivazione e allo smantellamento,
 - indicazioni sulle disposizioni giuridiche e amministrative per la disattivazione e lo smantellamento.
3. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI AERIFORMI IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO
 - 3.1. **Procedura di autorizzazione in vigore**
 - descrizione sommaria della procedura in vigore,
 - limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.
 - 3.2. **Aspetti tecnici**
 - scarichi annui previsti,
 - origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
 - gestione di questi effluenti, metodi e vie di scarico.
 - 3.3. **Controllo dei rilasci**
 - campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
 - principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
 - per le operazioni di cui ai punti 1 e 2, i radionuclidi di riferimento e i relativi limiti di rilevazione dovrebbero quanto meno soddisfare le specifiche di cui alla raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione ⁽¹⁾,
 - livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).
 - 3.4. **Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo**

Ad eccezione delle attività di cui ai punti 1 e 2, se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 µSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci in altri Stati membri interessati ⁽²⁾ se sono state comunicate le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

⁽¹⁾ Raccomandazione della Commissione, del 18 dicembre 2003, relativa ad informazioni standardizzate sugli scarichi radioattivi liquidi e gassosi emessi nell'ambiente dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento durante il normale funzionamento (GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36).

⁽²⁾ Gli Stati membri interessati devono essere selezionati tenendo conto della distanza dall'impianto, della direzione del vento per il rilascio di effluenti gassosi e del percorso dei corsi d'acqua per gli scarichi di effluenti liquidi.

- 3.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso, modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati:
- dispersione atmosferica degli effluenti,
 - deposizione al suolo e risospensione,
 - catene alimentari, inalazione, esposizione esterna, ecc.,
 - abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
 - altri parametri usati nei calcoli.
- 3.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti degli scarichi di cui al punto 3.1:
- concentrazioni medie annue dell'attività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli di contaminazione in superficie, per le zone più esposte nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
 - per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati, livelli annui di esposizione corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.
- 3.5. **Scarichi radioattivi nell'atmosfera da parte di altri impianti**
- Procedure di coordinamento degli scarichi radioattivi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino.
4. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI DALL'IMPIANTO IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE
- 4.1. **Procedura di autorizzazione in vigore**
- riepilogo della procedura generale prevista,
 - limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.
- 4.2. **Aspetti tecnici**
- scarichi annui previsti,
 - origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
 - gestione degli effluenti, metodi e vie di scarico.
- 4.3. **Controllo dei rilasci**
- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
 - caratteristiche principali delle apparecchiature di controllo,
 - per le operazioni di cui ai punti 1 e 2, i radionuclidi di riferimento e i relativi limiti di rilevazione dovrebbero quanto meno soddisfare le specifiche di cui alla raccomandazione 2004/2/Euratom,
 - livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).
- 4.4. **Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo**
- Ad eccezione delle attività di cui ai punti 1 e 2, se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 µSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci in altri Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.*
- 4.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci nelle vicinanze dell'impianto e per altri Stati membri interessati:
- dispersione degli effluenti nell'acqua,
 - loro trasferimento per sedimentazione e scambio ionico,
 - catene alimentari, inalazione di spray marino, esposizione esterna, ecc.,
 - abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
 - altri parametri usati nei calcoli.

4.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati con i limiti di rilascio citati al punto 4.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nelle acque di superficie, nei punti in cui tali concentrazioni sono le più elevate, nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

4.5. **Scarichi radioattivi, provenienti da altri impianti, che si immettono nelle stesse acque recipienti**

Procedure di coordinamento degli scarichi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino.

5. SMALTIMENTO DI RIFIUTI RADIOATTIVI SOLIDI PROVENIENTI DALL'IMPIANTO

5.1. **Rifiuti radioattivi solidi**

- categorie di rifiuti radioattivi solidi e quantità stimate,
- trattamento e condizionamento,
- modalità di stoccaggio in loco.

5.2. **Rischi radiologici per l'ambiente**

- valutazione dei rischi per l'ambiente,
- disposizioni cautelative prese.

5.3. **Disposizioni per il trasferimento di rifiuti fuori dal sito**

5.4. **Rilascio di materiali a norma delle disposizioni contenute nelle norme fondamentali di sicurezza**

- strategia nazionale, criteri e procedure per il rilascio di materiali contaminati e attivati,
- limiti di sicurezza fissati dalle autorità competenti per lo smaltimento, il riciclaggio e il riutilizzo,
- tipi e quantità previste di materiali rilasciati.

6. RILASCI ACCIDENTALI DI EFFLUENTI RADIOATTIVI

6.1. **Rassegna degli incidenti di origine interna ed esterna suscettibili di dar luogo a rilasci accidentali di sostanze radioattive**

Elenco degli incidenti esaminati nella relazione sulla sicurezza.

6.2. **Incidente o incidenti di riferimento presi in considerazione dalle autorità nazionali competenti per la valutazione delle potenziali conseguenze radiologiche nel caso di rilasci accidentali**

Inoltre per le attività 1 e 2, gli incidenti presi in considerazione dalle autorità competenti per l'elaborazione del piano nazionale di emergenza del sito.

Descrizione sommaria degli incidenti presi in considerazione con motivazione della scelta effettuata.

6.3. **Valutazione delle conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento e, per le attività 1 e 2, incidenti presi in considerazione dalle autorità competenti per l'elaborazione del piano di emergenza nazionale relativo al sito in questione**

6.3.1. Incidenti che comportano rilasci nell'atmosfera

Ad eccezione delle attività di cui ai punti 1 e 2, se i livelli di esposizione massima valutati risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono stati comunicati i livelli di esposizione in prossimità dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci nell'atmosfera,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo, per i rilasci, della dispersione atmosferica, deposizione al suolo, risospensione e trasferimento attraverso le catene alimentari e per valutare i livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione nei pressi dell'impianto e per altri Stati membri interessati,

- concentrazioni massime integrate nel tempo della radioattività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli massimi di contaminazione in superficie (con tempo secco e con pioggia) per le aree più esposte in prossimità dell'impianto e per le zone coinvolte in altri Stati membri interessati,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

6.3.2. Incidenti che comportano rilasci nell'ambiente acquatico

Ad eccezione delle attività di cui ai punti 1 e 2, se i livelli di esposizione massima valutati risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono stati comunicati i livelli di esposizione in prossimità dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci liquidi,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo della dispersione nelle acque dei rilasci, del loro trasferimento per sedimentazione, scambio ionico e attraverso le catene alimentari e per la valutazione dei livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

7. PIANI DI EMERGENZA, ACCORDI CON ALTRI STATI MEMBRI

Per le potenziali emergenze radiologiche che possono colpire altri Stati membri e per facilitare l'organizzazione della radioprotezione nei suddetti Stati:

breve descrizione di:

- livelli d'intervento fissati per vari tipi di contromisure,
- disposizioni d'emergenza, incluse le zone di intervento del piano d'emergenza adottato per l'impianto,
- disposizioni vigenti per lo scambio tempestivo di informazioni con altri Stati membri, accordi bilaterali o multilaterali in materia di comunicazione transfrontaliera, coordinamento dei piani d'emergenza e loro attuazione nonché reciproca assistenza,
- disposizioni per la prova del piano d'emergenza, in particolare in relazione al coinvolgimento di altri Stati membri.

8. MONITORAGGIO DELL'AMBIENTE

- monitoraggio dell'irradiazione esterna,
- monitoraggio delle sostanze radioattive nell'aria, nell'acqua, nel suolo e nelle catene alimentari, effettuato sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti.

In relazione ai punti 3.1 e 4.1 occorre indicare i programmi di monitoraggio approvati dalle autorità nazionali competenti, organizzazione, tipi e frequenza dei campionamenti, tipi di strumenti di monitoraggio utilizzati in condizioni normali e in caso di incidenti; se del caso, qualsiasi accordo di collaborazione a questo riguardo con Stati membri limitrofi.

ALLEGATO II

Dati generali applicabili alle attività di cui al paragrafo 1, punto 8**Gestione pre-smaltimento di rifiuti radioattivi, derivanti dalle attività di cui al paragrafo 1, punti da 1 a 7 e 9**

Introduzione

- presentazione generale del progetto,
- fase attuale della procedura di autorizzazione, e
- fasi previste per l'avviamento.

1. IL SITO E L'AMBIENTE CIRCOSTANTE

1.1. **Caratteristiche geografiche, topografiche e geologiche del sito e della regione con**

- carta della regione che indichi l'ubicazione nonché le coordinate geografiche (gradi, minuti) del sito,
- caratteristiche salienti della regione, ivi comprese le caratteristiche geologiche,
- collocazione dell'impianto rispetto agli altri impianti analoghi, i cui scarichi devono essere considerati in relazione a quelli dell'impianto in questione,
- ubicazione rispetto agli altri Stati membri, con indicazione delle distanze dai confini e dai centri abitati importanti, e relativa popolazione.

1.2. **Sismologia**

- grado di sismicità della regione, intensità sismica massima probabile e qualificazione sismica prevista per l'impianto.

1.3. **Idrologia**

Nel caso di un impianto situato vicino ad un corpo idrico che costituisce una potenziale via di contaminazione per un altro Stato membro, breve descrizione delle caratteristiche idrologiche pertinenti, che si estendono all'altro o agli altri Stati membri, ad esempio:

- breve descrizione del o dei corsi d'acqua, principali affluenti, estuario, captazione delle acque, pianure alluvionali, ecc.,
- portata media, portata di piena e di magra e relativa frequenza,
- falda freatica sotterranea, livelli e portate,
- breve descrizione delle zone litorali,
- direzione e forza delle correnti, maree, schemi della circolazione, sia locale sia regionale,
- rischi d'inondazione e protezione del sito.

1.4. **Meteorologia**

Climatologia locale con distribuzione delle frequenze di:

- direzioni e velocità del vento,
- intensità e durata delle precipitazioni,
- per ciascun settore di provenienza del vento, condizioni di dispersione atmosferica e durata delle inversioni termiche,
- fenomeni meteorologici estremi (ad esempio trombe d'aria, forti tempeste, forti precipitazioni, siccità).

1.5. **Risorse naturali e prodotti alimentari**

Breve descrizione di:

- utilizzazione delle acque nella regione e, se del caso, negli Stati membri limitrofi,
- principali risorse alimentari nella regione e, se del caso, in altri Stati membri: colture, allevamenti, pesca e, per gli scarichi in mare, dati sulla pesca nelle acque territoriali ed extraterritoriali,

- sistema di distribuzione dei prodotti alimentari e, in particolare, dell'esportazione verso altri Stati membri dalle regioni interessate, nella misura in cui sono collegati al rischio di esposizione proveniente dagli scarichi, attraverso le vie significative di esposizione.

1.6. Altre attività in prossimità del sito

- se del caso, altri impianti nucleari o qualsiasi attività industriale o militare pericolosa, trasporti terrestri e aerei, condotte, impianti di deposito e qualsiasi altro fattore che possa incidere sulla sicurezza dell'impianto,
- misure di protezione.

2. L'IMPIANTO

2.1. Caratteristiche principali dell'impianto

- descrizione sommaria dell'impianto,
- tipo, finalità e caratteristiche principali dei processi,
- descrizione dei rifiuti che accoglierà a fini di deposito e trattamento, dispositivi e capacità di stoccaggio, categorie e tipi di rifiuti radioattivi (ad esempio, rifiuti di basso e medio livello, metalli, rifiuti combustibili) da immagazzinare e trattare, ivi compresi i volumi e il contenuto di radionuclidi,
- assetto del sito,
- disposizioni di sicurezza.

2.2. Sistemi di ventilazione e trattamento dei rifiuti gassosi e aeriformi

Descrizione della ventilazione, del decadimento, dei sistemi di filtrazione e di scarico, in condizioni normali e in caso di incidente, inclusi diagrammi di flusso.

2.3. Trattamento dei rifiuti liquidi

Descrizione degli impianti per il trattamento dei rifiuti liquidi secondari, delle capacità di stoccaggio e dei sistemi di scarico, inclusi i diagrammi di flusso.

2.4. Trattamento dei rifiuti solidi

Descrizione degli impianti di trattamento dei rifiuti solidi e capacità di stoccaggio.

2.5. Confinamento

Descrizione dei sistemi e delle disposizioni per il confinamento delle sostanze radioattive.

2.6. Disattivazione e smantellamento

- periodo previsto di funzionamento dell'impianto,
- considerazione data alla disattivazione e allo smantellamento,
- indicazioni sulle disposizioni giuridiche e amministrative per la disattivazione e lo smantellamento.

3. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI AERIFORMI IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

3.1. Procedura di autorizzazione in vigore

- descrizione sommaria della procedura in vigore,
- limiti degli scarichi e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.

3.2. Aspetti tecnici

- scarichi annui previsti,
- origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
- gestione di questi effluenti, metodi e vie di scarico.

3.3. Controllo dei rilasci

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,

- principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

3.4. Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati, nelle vicinanze dell'impianto, sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati ⁽¹⁾ se sono state comunicate le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

3.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso, modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati:

- dispersione atmosferica degli effluenti,
- deposizione al suolo e risospensione,
- catene alimentari, inalazione, esposizione esterna, ecc.,
- abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
- altri parametri usati nei calcoli.

3.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti degli scarichi di cui al punto 3.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli di contaminazione in superficie, per le zone più esposte nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati, livelli annui di esposizione corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

3.5. Scarichi radioattivi nell'atmosfera da parte di altri impianti

Procedure di coordinamento degli scarichi radioattivi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino.

4. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI DALL'IMPIANTO IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

4.1. Procedura di autorizzazione in vigore

- descrizione sommaria della procedura generale prevista,
- limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.

4.2. Aspetti tecnici

- scarichi annui previsti,
- origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
- gestione degli effluenti, metodi e vie di scarico.

4.3. Controllo dei rilasci

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- caratteristiche principali delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

4.4. Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

⁽¹⁾ Gli Stati membri interessati devono essere selezionati tenendo conto della distanza dall'impianto, della direzione del vento per il rilascio di effluenti gassosi e del percorso dei corsi d'acqua per gli scarichi di effluenti liquidi.

- 4.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci nelle vicinanze dell'impianto e per altri Stati membri interessati:
- dispersione degli effluenti nell'acqua,
 - loro trasferimento per sedimentazione e scambio ionico,
 - catene alimentari, inalazione di spray marino, esposizione esterna, ecc.,
 - abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
 - altri parametri usati nei calcoli.
- 4.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti di rilascio citati al punto 4.1:
- concentrazioni medie annue dell'attività nelle acque di superficie, nei punti in cui tali concentrazioni sono le più elevate, nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
 - per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.
- 4.5. **Scarichi radioattivi, provenienti da altri impianti, che si immettono nelle stesse acque recipienti**
- Procedure di coordinamento degli scarichi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino.
5. SMALTIMENTO DI RIFIUTI RADIOATTIVI SOLIDI PROVENIENTI DALL'IMPIANTO
- 5.1. **Rifiuti radioattivi solidi**
- categorie di rifiuti radioattivi solidi e quantità stimate,
 - trattamento e condizionamento,
 - modalità di stoccaggio in loco.
- 5.2. **Rischi radiologici per l'ambiente**
- valutazione dei rischi per l'ambiente,
 - disposizioni cautelative prese.
- 5.3. **Disposizioni per il trasferimento di rifiuti fuori dal sito**
- 5.4. **Rilascio di materiali a norma delle disposizioni contenute nelle norme fondamentali di sicurezza**
- strategia nazionale, criteri e procedure per il rilascio di materiali contaminati e attivati,
 - limiti di sicurezza fissati dalle autorità competenti per lo smaltimento, il riciclaggio e il riutilizzo,
 - tipi e quantità previste di materiali rilasciati.
6. RILASCI ACCIDENTALI DI EFFLUENTI RADIOATTIVI
- 6.1. **Rassegna degli incidenti di origine interna ed esterna suscettibili di dar luogo a rilasci accidentali di sostanze radioattive**
- Elenco degli incidenti esaminati nella relazione sulla sicurezza.
- 6.2. **Incidente o incidenti di riferimento presi in considerazione dalle autorità nazionali competenti per la valutazione delle potenziali conseguenze radiologiche nel caso di rilasci accidentali**
- Descrizione sommaria degli incidenti presi in considerazione con motivazione della scelta effettuata.
- 6.3. **Valutazione delle conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento**
- 6.3.1. Incidenti che comportano rilasci nell'atmosfera
- Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono indicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.*
- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci nell'atmosfera,
 - vie di rilascio, evoluzione dei rilasci nel tempo,

- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo, per i rilasci, della dispersione atmosferica, della deposizione al suolo, risospensione e trasferimento attraverso le catene alimentari e per valutare i livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati,
- concentrazioni massime integrate nel tempo della radioattività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli massimi di concentrazione in superficie (con tempo secco e con pioggia) per le aree più esposte in prossimità dell'impianto e per le zone interessate in altri Stati membri interessati,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

6.3.2. Incidenti che comportano rilasci nell'ambiente acquatico

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono stati comunicati i livelli di esposizione in prossimità dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci liquidi,
- vie di rilascio, evoluzione dei rilasci nel tempo,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo della dispersione nelle acque dei rilasci, del loro trasferimento per sedimentazione, scambio ionico e attraverso le catene alimentari e per la valutazione dei livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

7. PIANI DI EMERGENZA, ACCORDI CON ALTRI STATI MEMBRI

Per le potenziali emergenze radiologiche che possono colpire altri Stati membri e per facilitare l'organizzazione della radioprotezione nei suddetti Stati:

breve descrizione di:

- livelli d'intervento fissati per vari tipi di contromisure,
- disposizioni d'emergenza, incluse le zone di intervento del piano d'emergenza adottato per l'impianto,
- disposizioni vigenti per lo scambio tempestivo di informazioni con altri Stati membri, accordi bilaterali o multilaterali in materia di comunicazione transfrontaliera, coordinamento dei piani d'emergenza e loro attuazione nonché reciproca assistenza,
- disposizioni per la prova del piano d'emergenza, in particolare in relazione al coinvolgimento di altri Stati membri.

8. MONITORAGGIO DELL'AMBIENTE

- monitoraggio dell'irradiazione esterna,
- monitoraggio delle sostanze radioattive nell'aria, nell'acqua, nel suolo e nelle catene alimentari, effettuato sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti.

In relazione ai punti 3.1 e 4.1 occorre indicare i programmi di monitoraggio approvati dalle autorità nazionali competenti, organizzazione, tipi e frequenza dei campionamenti, tipi di strumenti di monitoraggio utilizzati in condizioni normali e in caso di incidenti; se del caso, qualsiasi accordo di collaborazione a questo riguardo con Stati membri limitrofi.

ALLEGATO III

Dati generali applicabili alle attività di cui al paragrafo 1, punto 9

Lo smantellamento di reattori nucleari, di impianti di produzione di combustibile ad ossidi misti e di impianti di ritrattamento (ad eccezione dei reattori di ricerca la cui potenza massima non supera 50 MW di carico termico continuo)

Introduzione

- presentazione generale del progetto,
- descrizione delle varie fasi di disattivazione e smantellamento previste,
- procedure di autorizzazione alla disattivazione e allo smantellamento.

1. IL SITO E L'AMBIENTE CIRCOSTANTE

1.1. **Caratteristiche geografiche, topografiche e geologiche del sito e della regione con**

- carta della regione che indichi l'ubicazione e le coordinate geografiche (gradi, minuti) del sito,
- caratteristiche salienti della regione, ivi comprese le caratteristiche geologiche,
- ubicazione dell'impianto rispetto agli altri impianti analoghi, i cui rilasci devono essere considerati insieme a quelli dell'impianto considerato,
- ubicazione rispetto agli altri Stati membri, con indicazione delle distanze dai confini e dai centri abitati importanti, e relativa popolazione.

1.2. **Idrologia**

Nel caso di un impianto situato vicino ad un corpo idrico che costituisce una potenziale via di contaminazione per un altro Stato membro, breve descrizione delle caratteristiche idrologiche pertinenti, che si estendono all'altro o agli altri Stati membri, ad esempio:

- breve descrizione del o dei corsi d'acqua, affluenti, estuario, captazione delle acque, pianure alluvionali, ecc.,
- portata media, portata di piena e di magra e relativa frequenza,
- falda freatica sotterranea, livelli e portate,
- breve descrizione delle zone litorali,
- direzione e forza delle correnti, maree, schemi della circolazione, sia locale sia regionale,
- rischi d'inondazione e protezione del sito.

1.3. **Meteorologia**

Climatologia locale con distribuzione delle frequenze di:

- direzioni e velocità del vento,
- intensità e durata delle precipitazioni,
- per ciascun settore di provenienza del vento, condizioni di dispersione atmosferica e durata delle inversioni termiche,
- fenomeni meteorologici estremi (ad esempio trombe d'aria, forti tempeste, forti precipitazioni, siccità).

1.4. **Risorse naturali e prodotti alimentari**

Breve descrizione di:

- utilizzazione delle acque nella regione e, se del caso, negli Stati membri limitrofi,
- principali risorse alimentari nella regione e, se del caso, in altri Stati membri: colture, allevamenti, pesca e, per gli scarichi in mare, dati sulla pesca nelle acque territoriali ed extraterritoriali,
- sistema di distribuzione dei prodotti alimentari e, in particolare, dell'esportazione verso altri Stati membri dalle regioni interessate, nella misura in cui sono collegati al rischio di esposizione proveniente dagli scarichi, attraverso le vie significative di esposizione.

2. L'IMPIANTO
 - 2.1. **Breve descrizione e storia dell'impianto da smantellare**
 - 2.2. **Sistemi di ventilazione e trattamento dei rifiuti gassosi e aeriformi**

Descrizione dei sistemi di ventilazione, decadimento, filtrazione e scarico nel corso dello smantellamento, in condizioni normali e in caso di incidente, inclusi i diagrammi di flusso.
 - 2.3. **Trattamento dei rifiuti liquidi**

Descrizione degli impianti per il trattamento dei rifiuti liquidi nel corso dello smantellamento, capacità di stoccaggio e sistemi di scarico, inclusi i diagrammi di flusso.
 - 2.4. **Trattamento dei rifiuti solidi**

Descrizione degli impianti di trattamento dei rifiuti solidi e capacità di stoccaggio nel sito nel corso dello smantellamento.
 - 2.5. **Confinamento**

Descrizione dei sistemi e delle disposizioni per il confinamento delle sostanze radioattive.
3. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI AERIFORMI IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO
 - 3.1. **Procedura di autorizzazione in vigore**
 - descrizione sommaria della procedura in vigore,
 - limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità per le operazioni di smantellamento, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata,
 - a fini di confronto: limiti dei rilasci e relative prescrizioni in vigore prima delle operazioni di smantellamento previste, inclusa la composizione del radionuclide.
 - 3.2. **Aspetti tecnici**
 - scarichi annui previsti nel corso dello smantellamento,
 - origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
 - gestione di questi effluenti, metodi e vie di scarico.
 - 3.3. **Controllo dei rilasci**
 - campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
 - principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
 - livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).
 - 3.4. **Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo**

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati ⁽¹⁾ se sono state comunicate le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

 - 3.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso, modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati:
 - dispersione atmosferica degli effluenti,
 - deposizione al suolo e risospensione,
 - catene alimentari, inalazione, esposizione esterna, ecc.,
 - abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
 - altri parametri usati nei calcoli.

⁽¹⁾ Gli Stati membri interessati devono essere selezionati tenendo conto della distanza dall'impianto, della direzione del vento per il rilascio degli effluenti gassosi e del percorso dei corsi d'acqua per gli scarichi di effluenti liquidi.

3.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti degli scarichi previsti per le operazioni di smantellamento di cui al punto 3.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli di contaminazione in superficie, per le zone più esposte nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati, livelli annui di esposizione corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

4. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI DALL'IMPIANTO IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

4.1. **Procedura di autorizzazione in vigore**

- descrizione sommaria della procedura generale prevista,
- limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità per le operazioni di smantellamento, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata,
- a fini di confronto: limiti dei rilasci e relative prescrizioni in vigore prima delle operazioni di smantellamento previste, inclusa la composizione del radionuclide.

4.2. **Aspetti tecnici**

- scarichi annui previsti nel corso dello smantellamento,
- origine degli effluenti radioattivi, loro composizione e forme fisico-chimiche,
- gestione degli effluenti, metodi e vie di scarico.

4.3. **Controllo dei rilasci**

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- caratteristiche principali delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

4.4. **Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo**

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

4.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso, modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati:

- dispersione degli effluenti nell'acqua,
- loro trasferimento per sedimentazione e scambio ionico,
- catene alimentari, inalazione di spray marino, esposizione esterna, ecc.,
- abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
- altri parametri usati nei calcoli.

4.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti degli scarichi previsti per le operazioni di smantellamento di cui al punto 4.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nelle acque di superficie, nei punti in cui tali concentrazioni sono le più elevate, nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati, livelli annui di esposizione corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

5. SMALTIMENTO DI RIFIUTI RADIOATTIVI SOLIDI PROVENIENTI DALL'IMPIANTO
- 5.1. **Rifiuti radioattivi solidi**
- categorie di rifiuti radioattivi solidi e quantità stimate,
 - trattamento e condizionamento,
 - modalità di stoccaggio in loco.
- 5.2. **Rischi radiologici per l'ambiente**
- valutazione dei rischi per l'ambiente,
 - disposizioni cautelative prese.
- 5.3. **Disposizioni per il trasferimento di rifiuti fuori dal sito**
- 5.4. **Rilascio di materiali a norma delle disposizioni contenute nelle norme fondamentali di sicurezza**
- strategia nazionale, criteri e procedure per il rilascio di materiali contaminati e attivati,
 - limiti di sicurezza fissati dalle autorità competenti per lo smaltimento, il riciclaggio e il riutilizzo,
 - tipi e quantità previste di materiali rilasciati.
6. RILASCI ACCIDENTALI DI EFFLUENTI RADIOATTIVI
- 6.1. **Rassegna degli incidenti di origine interna ed esterna suscettibili di dar luogo a rilasci accidentali di sostanze radioattive**
- Elenco degli incidenti esaminati nella relazione sulla sicurezza.
- 6.2. **Incidente o incidenti di riferimento presi in considerazione dalle autorità nazionali competenti per la valutazione delle potenziali conseguenze radiologiche nel caso di rilasci accidentali**
- Descrizione sommaria degli incidenti presi in considerazione con motivazione della scelta effettuata.
- 6.3. **Valutazione delle conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento**
- 6.3.1. Incidenti che comportano rilasci nell'atmosfera
- Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per gli adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono stati comunicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.*
- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci nell'atmosfera,
 - vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
 - quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
 - modelli e parametri utilizzati nel calcolo, per i rilasci, della dispersione atmosferica, deposizione al suolo, risospensione e trasferimento attraverso le catene alimentari e per valutare i livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati,
 - concentrazioni massime integrate nel tempo della radioattività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli massimi di contaminazione in superficie (con tempo secco e con pioggia) per le aree più esposte in prossimità dell'impianto e per le zone coinvolte in altri Stati membri interessati,
 - livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
 - livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.
- 6.3.2. Incidenti che comportano rilasci nell'ambiente acquatico
- Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono indicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.*

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci liquidi,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo della dispersione nelle acque dei rilasci, del loro trasferimento per sedimentazione, scambio ionico e attraverso le catene alimentari e per la valutazione dei livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

7. PIANI DI EMERGENZA, ACCORDI CON ALTRI STATI MEMBRI

Per le potenziali emergenze radiologiche che possono colpire altri Stati membri e per facilitare l'organizzazione della radioprotezione nei suddetti Stati:

breve descrizione di:

- livelli d'intervento fissati per vari tipi di contromisure,
- disposizioni d'emergenza, incluse le zone di intervento del piano d'emergenza adottato per l'impianto,
- disposizioni vigenti per lo scambio tempestivo di informazioni con altri Stati membri, accordi bilaterali o multilaterali in materia di comunicazione transfrontaliera, coordinamento dei piani d'emergenza e loro attuazione nonché reciproca assistenza,
- disposizioni per la prova del piano d'emergenza, in particolare in relazione al coinvolgimento di altri Stati membri.

Nel caso di reattori non sono necessari dati se tutto il combustibile nucleare è stato trasportato fuori dal sito in un impianto autorizzato o in una struttura di deposito in loco sul quale, a norma dell'articolo 37, è già stata espresso un parere.

8. MONITORAGGIO DELL'AMBIENTE

- monitoraggio dell'irradiazione esterna,
- monitoraggio delle sostanze radioattive nell'aria, nell'acqua, nel suolo e nelle catene alimentari, effettuato sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti.

In relazione ai punti 3.1 e 4.1 occorre indicare i programmi di monitoraggio approvati dalle autorità nazionali competenti, organizzazione, tipi e frequenza dei campionamenti, tipi di strumenti di monitoraggio utilizzati in condizioni normali e in caso di incidenti; se del caso, qualsiasi accordo di collaborazione a questo riguardo con Stati membri limitrofi.

ALLEGATO IV

Dati generali applicabili alle attività di cui al paragrafo 1, punto 10**Deposito in superficie o sotterraneo di rifiuti radioattivi senza l'intenzione di recuperarli**

Introduzione

- presentazione generale del progetto di collocazione dei rifiuti,
- presentazione generale del deposito, tipo e classe dei rifiuti,
- fase attuale della procedura di progettazione e di autorizzazione, fasi previste per la disattivazione e lo smantellamento,
- calendario, data d'avvio prevista, periodo operativo e data di chiusura.

1. IL SITO E L'AMBIENTE CIRCOSTANTE

1.1. **Caratteristiche geografiche, topografiche e geologiche del sito e della regione con**

- carta della regione che indichi l'ubicazione nonché le coordinate geografiche (gradi, minuti) del sito,
- caratteristiche salienti della regione, ivi comprese le caratteristiche geologiche,
- collocazione dell'impianto rispetto agli altri impianti analoghi, i cui rilasci devono essere considerati in relazione a quelli dell'impianto considerato,
- situazione rispetto agli altri Stati membri, con indicazione delle distanze dai confini e dai centri abitati importanti più vicini, con indicazione della loro popolazione,
- cambiamenti previsti nella geografia e topografia nel periodo considerato ai fini della valutazione dell'impatto post-chiusura.

1.2. **Geologia e sismologia**

- struttura geologica,
- processi tettonici attivi, terremoti storici, grado di sismicità nella regione; intensità sismica massima probabile,
- caratteristiche strutturali e geotecniche del suolo, liquefazione del suolo (*se del caso*),
- processi di superficie (smottamenti ed erosione) ⁽⁴⁾,
- cambiamenti previsti nella geologia nel periodo considerato ai fini della valutazione dell'impatto post-chiusura.

1.3. **Idrologia e idrogeologia**

Una breve descrizione delle caratteristiche idrogeologiche che costituiscono una potenziale via di contaminazione in un altro Stato membro:

- falde acquifere regionali e locali e loro variazioni stagionali,
- direzione e velocità del flusso di acque sotterranee, punti di scarico e di captazione delle acque,
- principali utilizzatori delle risorse idriche (esistenti e previsti), ubicazione del deposito rispetto alle potenziali falde di acqua potabile,
- breve descrizione dei corpi idrici superficiali (fiumi, laghi, estuario, captazione dell'acqua, pianure alluvionali, ecc.) e aree costiere (*se del caso*),
- portata media, portata di piena e di magra nonché relativa frequenza (*se del caso*),
- composizione chimica dell'acqua sotterranea,
- rischio d'inondazione e protezione dell'impianto (*se del caso*),
- cambiamenti previsti nell'idrologia e l'idrogeologia nel periodo considerato ai fini della valutazione dell'impatto post-chiusura.

1.4. Meteorologia e clima

Una breve descrizione delle caratteristiche climatiche e meteorologiche:

- direzioni e velocità del vento,
- intensità e durata delle precipitazioni (pioggia e neve),
- temperatura (media, minima e massima),
- condizioni della dispersione atmosferica,
- fenomeni meteorologici estremi (ad esempio trombe d'aria, forti tempeste, forti precipitazioni, siccità) ^(a)
- cambiamenti climatici previsti (ad esempio effetti della glaciazione, impatto potenziale del riscaldamento globale) e, per le località costiere, cambiamenti del livello marino e erosione costiera nel periodo considerato per la valutazione dell'impatto post-chiusura.

1.5. Risorse naturali e prodotti alimentari

Breve descrizione di:

- utilizzazione delle acque nella regione e, se del caso, negli Stati membri limitrofi,
- principali risorse alimentari nella regione e, se del caso, in altri Stati membri: colture, allevamenti, pesca e, per gli scarichi in mare, dati sulla pesca nelle acque territoriali ed extraterritoriali,
- sistema di distribuzione dei prodotti alimentari e, in particolare, l'esportazione verso altri Stati membri dalle regioni interessate, nella misura in cui sono collegati al rischio di esposizione proveniente dagli scarichi, attraverso le vie significative di esposizione,
- ipotesi sui modelli demografici futuri, le abitudini di vita e le fonti alimentari.

1.6. Altre attività in prossimità del sito

- se del caso, altri impianti nucleari o qualsiasi attività industriale o militare pericolosa, trasporti terrestri e aerei, condotte, impianti di deposito e qualsiasi altro fattore che possa incidere sulla sicurezza dell'impianto,
- disposizioni di protezione (*se del caso*),
- evoluzione prevista delle attività sul periodo di tempo considerato ai fini della valutazione d'impatto a lungo termine.

2. DEPOSITO

2.1. Approccio concettuale e progettazione

- concezione di smaltimento,
- profondità e ubicazione in relazione agli strati geologici (*se del caso*) ^(b)
- criteri di progettazione per i fenomeni naturali,
- metodi di collocazione dei rifiuti, strategia e metodi di riempimento e sigillatura,
- approccio in materia di sicurezza: ruolo delle barriere geologiche e tecniche,
- chiusura del deposito,
- approccio alla recuperabilità dei rifiuti (*se del caso*),
- trattamento ausiliario dei rifiuti, condizionamento e costruzione di depositi intermedi nel sito del deposito.

2.2. Rifiuti immagazzinati nel deposito

- tipi di rifiuti,
- forma dei rifiuti, metodi di condizionamento utilizzati e caratteristiche degli imballaggi (*se del caso*),
- inventario dei rifiuti, volumi e attività dei radionuclidi,
- produzione potenziale di calore e di gas, criticità potenziale (*se del caso*),
- prescrizioni/criteri di accettazione dei rifiuti, procedura di verifica dei rifiuti e tecniche per garantire la conformità ai criteri vigenti di accettazione dei rifiuti.

2.3. Sistemi di ventilazione e trattamento dei rifiuti gassosi e aeriformi

Descrizione della ventilazione, dei sistemi di filtrazione e di scarico, in condizioni normali e in caso di incidenti (*se del caso*).

2.4. Sistema di drenaggio e trattamento degli effluenti liquidi

Descrizione della captazione di acque potenzialmente contaminate, sistemi di drenaggio e scarico, in condizioni normali e in caso di incidenti (*se del caso*).

2.5. Gestione dei rifiuti solidi e liquidi secondari in condizioni normali e in caso di incidente

- categorie di rifiuti radioattivi liquidi e solidi secondari e quantità stimate,
- immagazzinamento e trasporto dei rifiuti,
- trattamento dei rifiuti.

3. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI AERIFORMI IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

In fase di funzionamento normale, per gli impianti di smaltimento dei rifiuti si prevedono rilasci minimi di sostanze radioattive, se non addirittura nessun rilascio, e non si prevede un'esposizione significativa della popolazione. Il presente punto non è pertanto applicabile in assenza di un'autorizzazione di scarichi radioattivi. Tuttavia, se sono fissati limiti di scarichi di radionuclidi e se esiste un sistema di monitoraggio degli scarichi, i dati generali devono essere trasmessi conformemente alle prescrizioni di cui al punto 3 dell'allegato II.

4. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI DALL'IMPIANTO IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

In fase di funzionamento normale, per gli impianti di smaltimento dei rifiuti si prevedono rilasci minimi di sostanze radioattive, se non addirittura nessun rilascio, e non si prevede un'esposizione significativa della popolazione. Il presente punto non è pertanto applicabile in assenza di un'autorizzazione di scarichi radioattivi. Tuttavia, se sono fissati limiti di scarichi di radionuclidi e se esiste un sistema di monitoraggio degli scarichi, i dati generali devono essere trasmessi conformemente alle prescrizioni di cui al punto 4 dell'allegato II.

5. SMALTIMENTO DI RIFIUTI RADIOATTIVI SOLIDI PROVENIENTI DALL'IMPIANTO

Di norma questa sezione non è applicabile.

6. RILASCI ACCIDENTALI DI EFFLUENTI RADIOATTIVI

6.1. Rassegna degli incidenti di origine interna ed esterna suscettibili di dar luogo a rilasci accidentali di sostanze radioattive. Incidenti esaminati nella relazione di sicurezza e conseguenze radiologiche valutate nel caso di rilasci accidentali.

6.2. Valutazione delle conseguenze radiologiche dei rilasci nell'atmosfera

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati ⁽¹⁾ se sono comunicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci nell'atmosfera,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,

⁽¹⁾ Gli Stati membri interessati devono essere selezionati tenendo conto della distanza dall'impianto, della direzione del vento per il rilascio degli effluenti gassosi e del percorso dei corsi d'acqua per gli scarichi di effluenti liquidi.

- modelli e parametri utilizzati nel calcolo, per i rilasci, della dispersione atmosferica, della deposizione al suolo, risospensione e trasferimento attraverso le catene alimentari e per valutare i livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati,
- concentrazioni massime integrate nel tempo della radioattività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli massimi di concentrazione in superficie (con tempo secco e con pioggia) per le aree più esposte in prossimità dell'impianto e per le zone interessate in altri Stati membri interessati,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

6.3. Valutazione delle conseguenze radiologiche dei rilasci nell'ambiente acquatico

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono indicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci liquidi,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo della dispersione nelle acque dei rilasci, del loro trasferimento per sedimentazione, scambio ionico e attraverso le catene alimentari e per la valutazione dei livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

7. PIANI DI EMERGENZA; ACCORDI CON ALTRI STATI MEMBRI

Per le potenziali emergenze radiologiche che possono colpire altri Stati membri e per facilitare l'organizzazione della radioprotezione nei suddetti Stati:

breve descrizione di:

- livelli d'intervento fissati per vari tipi di contromisure,
- disposizioni d'emergenza, incluse le zone di intervento del piano d'emergenza adottato per l'impianto,
- disposizioni vigenti per lo scambio tempestivo di informazioni con altri Stati membri, accordi bilaterali o multilaterali in materia di comunicazione transfrontaliera, coordinamento dei piani d'emergenza e loro attuazione nonché reciproca assistenza,
- disposizioni per la prova del piano d'emergenza, in particolare in relazione al coinvolgimento di altri Stati membri.

8. PERIODO POST-CHIUSURA

Occorre tenere conto, se del caso, delle diverse fasi dopo la chiusura del sito (ossia le fasi di controllo istituzionale attivo e passivo).

8.1. Disposizioni giuridiche e amministrative:

- piani per la chiusura del deposito,
- periodi considerati (periodi di controllo istituzionale attivo e passivo),
- descrizione delle misure previste per il periodo di controllo istituzionale attivo,
- descrizione delle misure previste per il periodo di controllo istituzionale passivo,

- tenuta delle registrazioni contabili,
- programma di smaltimento degli impianti ausiliari,
- analisi periodiche di sicurezza prima della chiusura.

8.2. **Impatto radiologico durante la fase immediatamente successiva alla chiusura**

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dalla normale evoluzione e dal rapido degrado precoce delle barriere nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

- ridondanza e prestazione delle barriere (se del caso),
- periodi considerati,
- caratteristiche, eventi e processi analizzati, descrizione degli scenari considerati (breve descrizione dello scenario di evoluzione normale, degli scenari più verosimili di degradazione e degli scenari di intrusione umana),
- metodi e tecniche utilizzati per la valutazione dell'impatto radiologico,
- parametri e ipotesi,
- principali vie di esposizione nelle vicinanze del deposito e in altri Stati membri nel caso di evoluzione normale e degli scenari di degrado precoce delle barriere,
- attività e tempistica del rilascio di radionuclidi,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace e/o rischi stimati per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione,
- valutazione delle incertezze.

9. **MONITORAGGIO DELL'AMBIENTE**

- monitoraggio operativo delle radiazioni esterne e delle sostanze radioattive nell'aria, nell'acqua, nel suolo e nelle catene alimentari effettuato sia dall'operatore sia dalle autorità competenti (forme e frequenze dei campionamenti, tipi di strumenti di monitoraggio utilizzati e circostanze degli incidenti),
- orientamenti per il monitoraggio dopo la chiusura dell'impianto delle sostanze radioattive nell'aria, nell'acqua, nel suolo e nelle catene alimentari, effettuato sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti ^(a),
- tutti gli accordi di collaborazione con i Stati membri limitrofi per quanto riguarda il monitoraggio dell'ambiente.

Note:

^(a) Riguarda unicamente i nuovi depositi in superficie.

^(b) Riguarda unicamente i depositi geologici.

ALLEGATO V

Dati generali applicabili alle modifiche di un progetto in merito al quale è già stato formulato un parere

FORMULARIO STANDARD

1. Denominazione e ubicazione dell'impianto interessato:
 2. Data del parere della Commissione:
 3. Breve descrizione delle modifiche previste:
 4. Limiti degli scarichi autorizzati nel progetto esistente e altre condizioni applicabili:
 - 4.1. Effluenti gassosi:
 - 4.2. Effluenti liquidi:
 - 4.3. Rifiuti solidi:
 5. Nuovi limiti di scarico previsti dalle autorità, ivi comprese le modifiche della composizione presunta dei radionuclidi e altre condizioni pertinenti:
 - 5.1. Effluenti gassosi:
 - 5.2. Effluenti liquidi:
 - 5.3. Rifiuti solidi:
 6. Conseguenze dei nuovi limiti di scarico e relative prescrizioni (effluenti gassosi e/o liquidi) in relazione alla valutazione dell'esposizione della popolazione negli altri Stati membri:
 7. Conseguenze delle modifiche sullo smaltimento dei rifiuti solidi:
 8. Conseguenze delle modifiche sul o sugli incidenti di riferimento considerati nel parere precedente:
 9. Per il o i nuovi incidenti di riferimento: descrizione e valutazione delle conseguenze radiologiche:
 10. Implicazioni delle modifiche sui piani di emergenza e il monitoraggio dell'ambiente attuali:
-

ALLEGATO VI

Dati generali applicabili alle modifiche di un progetto in merito al quale non è ancora stato formulato un parere

Introduzione

- presentazione generale del progetto,
- fase attuale della procedura di autorizzazione.

1. IL SITO E L'AMBIENTE CIRCOSTANTE

1.1. **Caratteristiche geografiche, topografiche e geologiche del sito e della regione con**

- carta della regione che indichi l'ubicazione nonché le coordinate geografiche (gradi, minuti) del sito,
- caratteristiche salienti della regione, ivi comprese le caratteristiche geologiche,
- collocazione dell'impianto rispetto agli altri impianti analoghi, i cui scarichi devono essere considerati in relazione a quelli dell'impianto in questione,
- situazione rispetto agli altri Stati membri, con indicazione delle distanze dai confini e dai centri abitati importanti più vicini, con indicazione della loro popolazione.

1.2. **Idrologia**

I dati di cui al presente punto 1.2 sono necessari solo se la modifica degli scarichi di effluenti radioattivi liquidi dell'impianto in condizioni di funzionamento normale prevede limiti autorizzati o prescrizioni collegate meno restrittivi di quelli del progetto esistente o se le conseguenze potenziali del o degli incidenti di riferimento sono più gravi.

Nel caso di un impianto situato vicino ad un corpo idrico che costituisce una potenziale via di contaminazione per un altro Stato membro, breve descrizione delle caratteristiche idrologiche pertinenti, che si estendono all'altro o agli altri Stati membri, ad esempio:

- breve descrizione del o dei corsi d'acqua, affluenti, estuario, captazione delle acque, pianure alluvionali, ecc.,
- portata media, portata di piena e di magra e relativa frequenza,
- breve descrizione delle zone litorali,
- direzione e forza delle correnti, maree, schemi della circolazione sia locale sia regionale.

1.3. **Meteorologia**

I dati di cui al presente punto 1.3 sono necessari solo se la modifica degli scarichi di effluenti radioattivi gassosi dell'impianto in condizioni di funzionamento normale prevede limiti autorizzati o prescrizioni collegate meno restrittivi di quelle del progetto esistente o se le conseguenze potenziali del o degli incidenti di riferimento che comportano rilasci nell'atmosfera sono più gravi.

Climatologia locale con distribuzione delle frequenze di:

- direzioni e velocità del vento,
- intensità e durata delle precipitazioni,
- per ciascun settore di provenienza del vento, condizioni della dispersione atmosferica e durata delle inversioni termiche,
- fenomeni meteorologici estremi (ad esempio trombe d'aria, forti tempeste, forti precipitazioni, siccità).

1.4. Risorse naturali e prodotti alimentari

Breve descrizione di:

- utilizzazione delle acque nella regione e, se del caso, negli Stati membri limitrofi,
- principali risorse alimentari nella regione e, se del caso, in altri Stati membri: di colture, allevamenti, pesca, caccia e, per gli scarichi in mare, dati sulla pesca nelle acque territoriali ed extraterritoriali,
- sistema di distribuzione dei prodotti alimentari e, in particolare, dell'esportazione verso altri Stati membri dalle regioni interessate, nella misura in cui sono collegati al rischio di esposizione proveniente dagli scarichi, attraverso le vie significative di esposizione.

2. L'IMPIANTO

- descrizione sommaria dell'impianto,
- tipo, finalità e caratteristiche principali dei processi,
- assetto del sito,
- disposizioni di sicurezza,
- trattamento dei rifiuti,
- dettagli significativi della modifica.

3. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI AERIFORMI IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

I dati di cui al presente punto 3 sono necessari solo se la modifica degli scarichi di effluenti radioattivi gassosi dell'impianto in condizioni di funzionamento normale prevede limiti autorizzati o prescrizioni collegate meno restrittivi di quelle del progetto esistente.

3.1. Procedura di autorizzazione in vigore

- descrizione sommaria della procedura in vigore,
- limiti attuali dell'autorizzazione,
- limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.

3.2. Aspetti tecnici

- scarichi annui previsti,
- composizione e forme fisico-chimiche degli effluenti radioattivi,
- gestione di questi effluenti, metodi e vie di scarico.

3.3. Controllo dei rilasci

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

3.4. Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

3.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci nelle vicinanze dell'impianto e per altri Stati membri interessati ⁽¹⁾:

- dispersione atmosferica degli effluenti,
- deposizione al suolo e risospensione,
- catene alimentari, inalazione, esposizione esterna, ecc.,
- abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
- altri parametri usati nei calcoli.

3.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati con i limiti degli scarichi di cui al punto 3.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli di contaminazione in superficie, per le zone più esposte nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati, livelli annui di esposizione corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

3.5. Scarichi radioattivi nell'atmosfera da parte di altri impianti

Procedure di coordinamento degli scarichi radioattivi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino

4. RILASCIO DI EFFLUENTI RADIOATTIVI LIQUIDI DALL'IMPIANTO IN CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALE DELL'IMPIANTO

I dati di cui al presente punto 4 sono necessari solo se la modifica degli scarichi di effluenti radioattivi liquidi dell'impianto in condizioni di funzionamento normale prevede limiti autorizzati o prescrizioni collegate meno restrittivi di quelli del progetto esistente.

4.1. Procedura di autorizzazione in vigore

- descrizione sommaria della procedura generale prevista,
- limiti attuali dell'autorizzazione,
- limiti dei rilasci e relative prescrizioni previste dalle autorità, inclusa la composizione del radionuclide ipotizzata.

4.2. Aspetti tecnici

- scarichi annui previsti,
- composizione e forme fisico-chimiche degli effluenti radioattivi,
- gestione degli effluenti, metodi e vie di scarico.

⁽¹⁾ Gli Stati membri interessati devono essere selezionati tenendo conto della distanza dall'impianto, della direzione del vento per il rilascio degli effluenti gassosi e del percorso dei corsi d'acqua per gli scarichi di effluenti liquidi.

4.3. **Controllo dei rilasci**

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- caratteristiche principali delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

4.4. **Valutazione delle vie di trasferimento all'uomo**

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci in condizioni normali nel caso di adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 10 μ Sv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi alle dosi efficaci negli Stati membri interessati se sono fornite le dosi ricevute dai gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto.

4.4.1. Modelli, ivi compresi se del caso, modelli generici, e parametri utilizzati per calcolare le conseguenze dei rilasci in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati:

- dispersione degli effluenti nell'acqua,
- loro trasferimento per sedimentazione e scambio ionico,
- catene alimentari, inalazione di spray marino, esposizione esterna, ecc.,
- abitudini di vita (alimentazione, tempo d'esposizione, ecc.),
- altri parametri usati nei calcoli.

4.4.2. Valutazione delle concentrazioni e dei livelli d'esposizione associati ai limiti di rilascio citati al punto 4.1:

- concentrazioni medie annue dell'attività nelle acque di superficie, nei punti in cui tali concentrazioni sono le più elevate, nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati,
- per i gruppi di riferimento nelle vicinanze dell'impianto e in altri Stati membri interessati: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

4.5. **Scarichi radioattivi, provenienti da altri impianti, che si immettono nelle stesse acque recipienti**

Procedure di coordinamento degli scarichi con quelli provenienti da altri impianti di cui al punto 1.1, terzo trattino.

5. **SMALTIMENTO DI RIFIUTI RADIOATTIVI SOLIDI PROVENIENTI DALL'IMPIANTO**

I dati di cui al presente punto 5 sono necessari solo se la modifica degli scarichi di effluenti radioattivi solidi dell'impianto in condizioni di funzionamento normale prevede limiti autorizzati o prescrizioni collegate meno restrittivi di quelli del progetto esistente.

5.1. **Rifiuti radioattivi solidi**

- categorie di rifiuti radioattivi solidi e quantità stimate,
- trattamento e condizionamento,
- modalità di stoccaggio in loco.

5.2. **Rischi radiologici per l'ambiente**

- valutazione dei rischi per l'ambiente,
- disposizioni cautelative prese.

5.3. **Disposizioni per il trasferimento di rifiuti fuori dal sito**

5.4. **Rilascio di materiali a norma delle disposizioni contenute nelle norme fondamentali di sicurezza**

- strategia nazionale, criteri e procedure per il rilascio di materiali contaminati o attivati,
- limiti di sicurezza fissati dalle autorità competenti per lo smaltimento, il riciclaggio e il riutilizzo,
- tipi e quantità previste di materiali rilasciati.

6. RILASCI ACCIDENTALI DI EFFLUENTI RADIOATTIVI

I dati di cui al presente punto 6 sono necessari solo se le potenziali conseguenze del o degli incidenti di riferimento sono aggravate.

6.1. **Rassegna degli incidenti di origine interna ed esterna suscettibili di dar luogo a rilasci accidentali di sostanze radioattive**

Elenco degli incidenti esaminati nella relazione sulla sicurezza.

6.2. **Incidente/i di riferimento preso/i in considerazione dalle autorità nazionali competenti per la valutazione delle possibili conseguenze radiologiche nel caso di rilasci accidentali**

Descrizione sommaria degli incidenti presi in considerazione con motivazione della scelta effettuata.

Impatto della modifica sull'incidente o gli incidenti di riferimento.

6.3. **Valutazione delle conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento**

6.3.1. Incidenti che comportano rilasci nell'atmosfera

I dati di cui al presente punto 6.3.1 sono necessari solo se le potenziali conseguenze del o degli incidenti di riferimento che comportano rilasci nell'atmosfera sono aggravate.

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per gli adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono indicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci nell'atmosfera,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo, per i rilasci, della dispersione atmosferica, deposizione al suolo, risospensione e trasferimento attraverso le catene alimentari e per valutare i livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione in prossimità dell'impianto e per altri Stati membri interessati,
- concentrazioni massime integrate nel tempo della radioattività nell'atmosfera a livello del suolo e livelli massimi di contaminazione in superficie (con tempo secco e con pioggia) per le aree più esposte in prossimità dell'impianto e per le zone coinvolte in altri Stati membri interessati,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,

- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

Se non già trasmessi a norma del punto 3.3:

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

6.3.2. Incidenti che comportano rilasci nell'ambiente acquatico

I dati di cui al presente punto 6.3.2 sono necessari solo se le potenziali conseguenze del o degli incidenti di riferimento che comportano rilasci nell'ambiente acquatico sono aggravate.

Se i livelli di esposizione massima valutati per i rilasci risultanti dall'incidente di riferimento per adulti, bambini e neonati nelle vicinanze dell'impianto sono inferiori a 1 mSv l'anno e non esistono vie di esposizione eccezionali legate, ad esempio, all'esportazione di prodotti alimentari, non occorre fornire i dati relativi ai livelli di esposizione in altri Stati membri interessati se sono indicati i livelli di esposizione nelle vicinanze dell'impianto.

- ipotesi di partenza per il calcolo dei rilasci liquidi,
- vie di rilascio, distribuzione temporale dei rilasci,
- quantità e forme fisico-chimiche dei radionuclidi rilasciati significativi dal punto di vista sanitario,
- modelli e parametri utilizzati nel calcolo della dispersione nelle acque dei rilasci, del loro trasferimento per sedimentazione, scambio ionico e attraverso le catene alimentari e per la valutazione dei livelli massimi di esposizione attraverso le vie significative di esposizione,
- livelli previsti di contaminazione radioattiva di prodotti alimentari che potrebbero essere esportati verso altri Stati membri interessati,
- livelli di esposizione massimi corrispondenti: dose efficace per gli adulti, i bambini e i neonati che vivono nelle vicinanze dell'impianto e nelle zone coinvolte di altri Stati membri interessati, tenendo conto di tutte le vie significative di esposizione.

Se non già trasmessi a norma del punto 4.3:

- campionamento, misurazione e analisi dei rilasci, effettuati sia dall'operatore, sia dalle autorità competenti,
- principali caratteristiche delle apparecchiature di controllo,
- livelli d'allarme, misure d'intervento (manuali e automatiche).

7. PIANI DI EMERGENZA; ACCORDI CON ALTRI STATI MEMBRI

Per le potenziali emergenze radiologiche che possono colpire altri Stati membri e per facilitare l'organizzazione della radioprotezione nei suddetti Stati:

breve descrizione di:

- livelli d'intervento fissati per vari tipi di contromisure,

- disposizioni d'emergenza, incluse le zone di intervento del piano d'emergenza adottato per l'impianto,
- disposizioni vigenti per lo scambio tempestivo di informazioni con altri Stati membri, accordi bilaterali o multilaterali in materia di comunicazione transfrontaliera, coordinamento dei piani d'emergenza e loro attuazione nonché reciproca assistenza,
- disposizioni per la prova del piano d'emergenza, in particolare in relazione al coinvolgimento di altri Stati membri.

8. MONITORAGGIO DELL'AMBIENTE

Informazioni rilevanti in relazione alla modifica.

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 1/2010 DEL CONSIGLIO DI STABILIZZAZIONE E ASSOCIAZIONE UE-CROAZIA

del 25 maggio 2010

sulla partecipazione della Croazia, in qualità di osservatore, ai lavori dell'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali e relative modalità

(2010/636/UE)

IL CONSIGLIO DI STABILIZZAZIONE E ASSOCIAZIONE UE-CROAZIA,

visto l'accordo di stabilizzazione e di associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Croazia, dall'altra ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 168/2007 del Consiglio, del 15 febbraio 2007, che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali ⁽²⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il Consiglio europeo di Lussemburgo del dicembre 1997 ha riconosciuto come la partecipazione alle agenzie comunitarie permetta di accelerare i tempi della strategia di preadesione. Nelle conclusioni del Consiglio europeo, si dichiara che «i paesi candidati potranno partecipare ad agenzie comunitarie con decisione da prendere caso per caso».
- (2) La Croazia condivide gli scopi e gli obiettivi fissati per l'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali («l'agenzia») e concorda sulla portata e la descrizione dei compiti dell'agenzia stabiliti nel regolamento (CE) n. 168/2007.
- (3) È opportuno consentire alla Croazia di partecipare in qualità di osservatore ai lavori dell'agenzia e definire le modalità della suddetta partecipazione, comprese le disposizioni relative alla partecipazione alle iniziative avviate dall'agenzia, ai contributi finanziari e al personale.
- (4) È altresì opportuno che l'agenzia tratti le questioni inerenti ai diritti fondamentali in Croazia nel quadro fissato dal regolamento (CE) n. 168/2007, nella misura necessaria ai fini dell'allineamento progressivo dell'ordinamento croato al diritto comunitario,

DECIDE:

Articolo 1

In quanto paese candidato all'adesione, la Croazia partecipa, in qualità di osservatore, all'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali, istituita dal regolamento (CE) n. 168/2007.

⁽¹⁾ GU L 26 del 28.1.2005, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 53 del 22.2.2007, pag. 1.

Articolo 2

1. L'agenzia può trattare le questioni inerenti ai diritti fondamentali in Croazia nel quadro dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 168/2007, nella misura necessaria ai fini del progressivo allineamento dell'ordinamento croato al diritto comunitario.

2. A tale scopo, l'agenzia è messa in condizione di svolgere in Croazia i compiti di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 168/2007.

Articolo 3

La Croazia contribuisce finanziariamente alle attività dell'agenzia di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 168/2007, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato della presente decisione.

Articolo 4

1. La Croazia designa un osservatore e un supplente che rispondano ai criteri di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 168/2007. Essi sono ammessi a partecipare ai lavori del consiglio di amministrazione su un piano d'uguaglianza con i membri e i supplenti designati dagli Stati membri, ma senza diritto di voto.

2. La Croazia designa un funzionario quale funzionario nazionale di collegamento, nei termini di cui all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 168/2007.

3. Entro quattro mesi dall'entrata in vigore della presente decisione, la Croazia comunica alla Commissione i nominativi, le qualifiche e i recapiti delle persone di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 5

I dati forniti all'agenzia o da questa provenienti possono essere pubblicati e sono resi accessibili al pubblico, purché alle informazioni riservate sia assicurato in Croazia lo stesso livello di protezione garantito nella Comunità.

Articolo 6

La Croazia riconosce all'agenzia la stessa capacità giuridica riconosciuta ai soggetti giuridici dall'ordinamento nazionale.

Articolo 7

Onde permettere all'agenzia e al suo personale di svolgere i loro compiti, la Croazia accorda i medesimi privilegi ed immunità previsti agli articoli da 1 a 4, 6 e 7, da 11 a 14, 16, 18 e 19 del protocollo (n. 36) sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee, allegato ai trattati che istituiscono la Comunità europea e la Comunità europea dell'energia atomica.

Articolo 8

In deroga all'articolo 12, paragrafo 2, lettera a), del regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio ⁽¹⁾, il direttore dell'agenzia può assumere tramite contratto cittadini croati nel pieno godimento dei diritti civili e politici.

Articolo 9

Le parti adottano tutte le misure, di portata generale o specifica, necessarie all'assolvimento dei rispettivi obblighi in forza della presente decisione e le notificano al consiglio di stabilizzazione e associazione.

Articolo 10

La presente decisione entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data di adozione.

Fatto a Bruxelles, addì 25 maggio 2010.

*Per il Consiglio di stabilizzazione e
associazione UE-Croazia*

Il presidente

G. JANDROKOVIĆ

⁽¹⁾ GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

ALLEGATO

CONTRIBUTO FINANZIARIO DELLA CROAZIA ALL'AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI

1. Il contributo finanziario della Croazia al bilancio generale dell'Unione europea per la sua partecipazione all'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali («l'agenzia»), di cui al punto 2, costituisce l'intero costo della sua partecipazione.
2. Il contributo finanziario della Croazia al bilancio generale dell'Unione europea per la partecipazione all'agenzia è così suddiviso:

Anno 1:	180 020 EUR
Anno 2:	180 020 EUR
Anno 3:	180 020 EUR
Anno 4:	205 020 EUR
Anno 5:	205 020 EUR

3. L'eventuale sostegno finanziario fornito dai programmi di assistenza comunitaria sarà oggetto di accordi separati facenti capo ai pertinenti programmi comunitari.
4. Il contributo della Croazia è gestito secondo le regole stabilite dal regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾.
5. Le spese di viaggio e soggiorno sostenute dai rappresentanti e dagli esperti croati per partecipare alle attività dell'agenzia o presenziare a riunioni riguardanti l'attuazione del programma di lavoro dell'agenzia sono rimborsate dall'agenzia alla stessa stregua degli Stati membri dell'Unione europea e in conformità alle procedure attualmente per loro in vigore.
6. Dopo l'entrata in vigore della presente decisione e all'inizio di ogni anno successivo, la Commissione inoltra alla Croazia una richiesta di fondi per l'importo del contributo dovuto all'agenzia in forza della presente decisione. Per il primo anno civile di partecipazione, il contributo della Croazia è calcolato dalla data d'inizio della partecipazione alla fine dell'anno considerato, su base proporzionale. Negli anni successivi, l'importo del contributo è quello fissato nella presente decisione.
7. Il contributo, espresso in EUR, è versato su un conto in EUR della Commissione.
8. Dando seguito alla richiesta di fondi, la Croazia versa il proprio contributo non oltre trenta giorni dopo l'inoltro della richiesta da parte della Commissione.
9. In caso di ritardo nel versamento del contributo, la Croazia è tenuta a corrispondere gli interessi sull'importo arretrato a decorrere dalla data di scadenza del pagamento. Il tasso d'interesse è pari al tasso applicato, alla data della scadenza, dalla Banca centrale europea per le operazioni in EUR, maggiorato di 1,5 punti percentuali.

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

DECISIONE N. 1/2010 DEL COMITATO MISTO DI COOPERAZIONE DOGANALE

del 24 giugno 2010

a norma dell'articolo 21 dell'accordo di cooperazione e di assistenza amministrativa reciproca in materia doganale tra la Comunità europea ed il governo del Giappone

in materia di riconoscimento reciproco dei programmi di operatore economico autorizzato nell'Unione europea ed in Giappone

(2010/637/UE)

IL COMITATO MISTO DI COOPERAZIONE DOGANALE (in appresso «il CMCD»),

visto l'accordo di cooperazione e di assistenza amministrativa reciproca in materia doganale tra la Comunità europea ed il governo del Giappone, sottoscritto il 30 gennaio 2008 (in appresso «l'accordo»), in particolare l'articolo 21;

considerando che una valutazione comune ha confermato che i programmi di operatore economico autorizzato nell'Unione europea (in appresso «l'Unione») ed in Giappone sono iniziative riguardanti la sicurezza e la conformità ed ha indicato che le norme volte ad ottenere la qualifica sono compatibili e conducono a risultati equivalenti;

tenendo conto che tali programmi applicano norme di sicurezza internazionalmente riconosciute promosse dal quadro normativo SAFE adottato dall'Organizzazione mondiale delle dogane (in appresso «il quadro normativo SAFE»);

riconoscendo il carattere specifico della normativa e della gestione di ciascun programma;

ritenendo che, conformemente all'accordo, l'Unione ed il Giappone debbano sviluppare la cooperazione doganale al fine di facilitare gli scambi e che, mediante il riconoscimento reciproco dei rispettivi programmi AEO, si possa notevolmente aumentare la sicurezza in materia doganale e agevolare il funzionamento della catena di approvvigionamento commerciale internazionale; nonché

considerando che il riconoscimento reciproco consente all'Unione ed al Giappone di concedere agevolazioni vantaggiose agli operatori che hanno investito nella sicurezza della catena di approvvigionamento e sono stati qualificati sulla base dei programmi AEO,

DECIDE:

I

Riconoscimento reciproco e competenze di applicazione

1. I programmi AEO dell'Unione e del Giappone sono riconosciuti reciprocamente compatibili ed equivalenti e le corrispondenti qualifiche di AEO ottenute sono reciprocamente accettate.
2. Le autorità doganali di cui all'articolo 1, lettera c), dell'accordo (in appresso «le autorità doganali») sono competenti per l'applicazione della presente decisione.

3. I programmi AEO di cui trattasi sono:

- a) il programma di operatore economico autorizzato dell'Unione europea (comprendente il certificato AEO «sicurezza» e il certificato AEO «sicurezza e semplificazioni doganali»);

[regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽¹⁾ e regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione ⁽²⁾, modificati dai regolamenti (CE) n. 648/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e dal titolo II bis del regolamento (CE) n. 1875/2006 ⁽⁴⁾]; e

- b) il programma giapponese di operatore economico autorizzato (codice doganale giapponese).

II

Compatibilità

1. Le autorità doganali mantengono la coerenza tra i programmi e si assicurano che le norme applicate in ciascun programma rimangano compatibili per quanto riguarda i seguenti aspetti:
 - a) procedura di presentazione della domanda intesa ad ottenere la qualifica di AEO;
 - b) valutazione delle domande; e
 - c) concessione della qualifica di AEO e controllo della medesima.
2. Le autorità doganali si accertano che i programmi operino nell'ambito del quadro normativo SAFE.

III

Vantaggi

1. Ciascuna autorità doganale concede vantaggi analoghi agli operatori economici in possesso della qualifica di AEO conformemente al programma dell'altra autorità doganale, che consistono, in particolare:
 - a) nel tener debitamente conto della qualifica di AEO di un operatore autorizzato dall'altra autorità doganale nella valutazione dei rischi al fine di ridurre ispezioni o controlli, nonché in altre misure connesse alla sicurezza; e

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 117 del 4.5.2005, pag. 13.

⁽⁴⁾ GU L 360 del 19.12.2006, pag. 64.

- b) nell'impegnarsi a stabilire un meccanismo comune di continuità operativa per reagire alle perturbazioni nei flussi commerciali dovute ad aumenti dei livelli di allarme in materia di sicurezza, chiusura di frontiere e/o calamità naturali, emergenze pericolose o altri incidenti gravi, in cui cargo prioritari inviati da AEO potrebbero essere agevolati e spediti ove possibile da parte delle autorità doganali.
2. Ciascuna autorità doganale può anche concedere ulteriori vantaggi intesi ad agevolare gli scambi a seguito del processo di revisione di cui alla parte V, paragrafo 2, della presente decisione.
3. Ciascuna autorità doganale si riserva la facoltà di sospendere i vantaggi concessi agli aderenti al programma dell'altra autorità doganale conformemente alla presente decisione. Tale sospensione dei vantaggi da parte di un'autorità doganale è immediatamente comunicata, con la relativa motivazione, all'altra autorità doganale per consultazione.
4. Ciascuna autorità doganale riferisce all'altra autorità doganale le irregolarità relative ad operatori economici in possesso di qualifica di AEO in base al programma dell'altra autorità doganale, al fine di assicurare un esame immediato dell'idoneità dei vantaggi e della qualifica concessi dall'altra autorità doganale.

IV

Scambio di informazioni e comunicazione

1. Le autorità doganali attivano la comunicazione al fine di attuare efficacemente la presente decisione. Si scambiano informazioni e promuovono la comunicazione in merito ai loro programmi, in particolare:
- trasmettendo tempestivamente aggiornamenti relativi al funzionamento e allo sviluppo dei loro programmi;
 - impegnandosi in scambi di informazioni di reciproca utilità per quanto riguarda la sicurezza della catena di approvvigionamento; e
 - garantendo un'efficace comunicazione interistituzionale tra la direzione generale Fiscalità e unione doganale della Commissione europea e l'Ufficio per l'Intelligence internazionale dell'amministrazione doganale del Giappone, volta a migliorare le prassi di gestione dei rischi riguardanti la sicurezza della catena di approvvigionamento da parte degli aderenti ai programmi.
2. Gli scambi di informazioni sono eseguiti, conformemente all'accordo, in formato elettronico.
3. Le informazioni ed i relativi dati, riguardanti in particolare gli aderenti ai programmi, vengono trasmessi sistematicamente in formato elettronico.
4. Le informazioni da comunicare relative agli operatori economici autorizzati dai programmi AEO comprendono:
- il nome dell'operatore economico autorizzato in possesso della qualifica di AEO;
 - l'indirizzo dell'operatore economico interessato;
 - la qualifica dell'operatore economico interessato;
 - la data di convalida o di autorizzazione;
 - le sospensioni e le revoche;
 - il numero di autorizzazione unico (ad esempio numero EORI o AEO); nonché
 - altre informazioni che possono essere concordate dalle autorità doganali.
5. Le autorità doganali garantiscono la protezione dei dati conformemente all'accordo, in particolare all'articolo 16.
6. I dati comunicati vengono utilizzati unicamente ai fini dell'attuazione della presente decisione.

V

Consultazione e revisione

1. Qualsiasi dubbio relativo all'attuazione della presente decisione deve essere risolto mediante consultazioni tra autorità doganali nell'ambito del CMCD.
2. Il CMCD riesamina regolarmente l'attuazione della presente decisione. Questo processo di revisione può comprendere, in particolare, i seguenti aspetti:
- verifiche congiunte volte ad individuare i punti forti e le carenze nell'attuazione del riconoscimento reciproco;
 - scambi di opinioni sulle informazioni da trasmettere e sui vantaggi, ivi compresi quelli futuri, da concedere agli operatori conformemente alla parte III, paragrafo 2, della presente decisione;
 - scambi di opinioni sulle norme di sicurezza, quali i protocolli da seguire durante un incidente grave sotto il profilo della sicurezza (ripresa delle attività) o a seguito di questo, o qualora la situazione giustifichi una sospensione del riconoscimento reciproco;
 - riesame delle condizioni per la sospensione dei vantaggi di cui alla parte III, paragrafo 3, della presente decisione; nonché
 - revisione completa della presente decisione.
3. La presente decisione può essere modificata da una decisione del CMCD.

VI

Considerazioni generali

1. La presente decisione applica le venti norme dell'accordo e non costituisce un nuovo accordo internazionale.

2. Tutte le attività di ciascuna autorità doganale ai sensi della presente decisione sono eseguite conformemente alle rispettive normative e regolamentazioni dell'Unione e del Giappone ed ai vigenti accordi internazionali dei quali sono parti.
3. Il contenuto della presente decisione non pregiudica l'assistenza che le autorità doganali si prestano reciprocamente.

VII

Decorrenza, sospensione e termine

1. La cooperazione a norma della presente decisione decorre dal 24 giugno 2010.
2. Ciascuna autorità doganale ha facoltà di sospendere in qualunque momento la cooperazione ai sensi della presente decisione, deve tuttavia comunicarlo per iscritto con almeno trenta (30) giorni di anticipo.

3. Si può porre termine alla cooperazione ai sensi della presente decisione con una decisione del CMCD.

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2010.

Per il Comitato misto di cooperazione doganale UE-Giappone

<i>Direttore generale della Fiscalità e dell'unione doganale della Commissione europea</i>	<i>Direttore generale dell'Ufficio delle dogane e delle tariffe del ministero delle Finanze del Giappone</i>
Walter DEFFAA	Toshiyuki OHTO

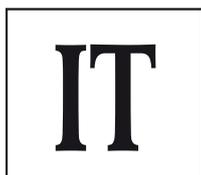
ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

2010/636/UE:

- ★ **Decisione n. 1/2010 del Consiglio di stabilizzazione e associazione UE-Croazia, del 25 maggio 2010, sulla partecipazione della Croazia, in qualità di osservatore, ai lavori dell'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali e relative modalità** 68

2010/637/UE:

- ★ **Decisione n. 1/2010 del Comitato misto di cooperazione doganale, del 24 giugno 2010, a norma dell'articolo 21 dell'accordo di cooperazione e di assistenza amministrativa reciproca in materia doganale tra la Comunità europea ed il governo del Giappone in materia di riconoscimento reciproco dei programmi di operatore economico autorizzato nell'Unione europea ed in Giappone** 71



PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2010 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Il formato CD-ROM sarà sostituito dal formato DVD nel 2010.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT