

# Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

64° anno

## Legislazione

28 gennaio 2021

### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

★ Regolamento (UE) 2021/77 della Commissione, del 27 gennaio 2021, relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (¹) .....	1
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/78 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) 2017/892, al regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, al regolamento di esecuzione (UE) 615/2014, al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1368 e al regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 per quanto riguarda talune misure per affrontare la crisi dovuta alla pandemia di COVID-19 .....	5
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/79 della Commissione, del 27 gennaio 2021, relativo alla non approvazione della sostanza attiva topramezone in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (¹) .....	8
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/80 della Commissione, del 27 gennaio 2021, relativo alla non approvazione del biossido di carbonio come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (¹) .....	10
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/81 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che approva la sostanza di base estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (¹) .....	12
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/82 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (¹) .....	16

(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 di esecuzione (UE) 2021/83 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 per quanto riguarda l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da parte di persone fisiche specificamente autorizzate e il periodo di applicazione delle misure temporanee <sup>(1)</sup> .....	23
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

## DECISIONI

★ Decisione (UE) 2021/84 del Consiglio, del 25 gennaio 2021 .....	25
★ Decisione di esecuzione (UE) 2021/85 della Commissione, del 27 gennaio 2021, relativa all'equivalenza del quadro normativo degli Stati Uniti d'America in materia di controparti centrali autorizzate e sottoposte alla vigilanza della Securities and Exchange Commission degli Stati Uniti ai requisiti del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> .....	27

---

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

## II

(*Atti non legislativi*)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2021/77 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

**relativo al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, diverse 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 1924/2006 le indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari sono vietate, eccetto quelle autorizzate dalla Commissione in conformità al 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 alla competente autorità nazionale di uno Stato membro. L'autorità nazionale competente è tenuta a trasmettere le domande valide all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), di seguito denominata «l'Autorità», per una valutazione scientifica nonché alla Commissione e agli Stati membri per informazione.
- (3) L'Autorità è tenuta a formulare un parere in merito all'indicazione sulla salute oggetto della domanda.
- (4) Spetta alla Commissione decidere in merito all'autorizzazione delle indicazioni sulla salute tenendo conto del parere espresso dall'Autorità.
- (5) In seguito a una domanda presentata dalla società Lonza Ltd 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 riguardante la L-carnitina e il normale metabolismo dei lipidi (domanda n. EFSA-Q-2017-00564). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «La L-carnitina contribuisce al normale metabolismo dei lipidi».
- (6) Nel parere scientifico<sup>(2)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 16 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di L-carnitina e il contributo ad un normale metabolismo dei lipidi nella popolazione bersaglio. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.

<sup>(1)</sup> GUL 404 del 30.12.2006, pag. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5137.

- (7) In seguito a una domanda presentata dalla società Unilever N.V. 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 riguardante il tè nero e il mantenimento di una normale vasodilatazione endotelio-dipendente (domanda n. EFSA-Q-2017-00419). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Migliora la vasodilatazione endotelio-dipendente che contribuisce a un flusso sanguigno sano».
- (8) Nel parere scientifico <sup>(3)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 16 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di tè nero e il mantenimento di una normale vasodilatazione endotelio-dipendente. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (9) In seguito a una domanda presentata dalla società Newtricious R&D B.V. 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 alla NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e acido docosaecanoico (DHA) nel tuorlo d'uovo e una riduzione della perdita della vista (domanda n. EFSA-Q-2017-00539). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Il consumo di NWT-02 riduce la perdita della vista».
- (10) Nel parere scientifico <sup>(4)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 18 gennaio 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e DHA nel tuorlo d'uovo e una riduzione della perdita della vista. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (11) In seguito a una domanda presentata dalla società TA-XAN AG 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 riguardante lo xantumolo nello XERME®, un estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo, e la protezione del DNA dai danni ossidativi (domanda n. EFSA-Q-2017-00663). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Aiuta a preservare l'integrità del DNA e protegge le cellule dell'organismo dai danni ossidativi».
- (12) Nel parere scientifico <sup>(5)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 13 marzo 2018 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di xantumolo nello XERME®, un estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo, e la protezione del DNA dai danni ossidativi. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (13) In seguito a una domanda presentata dalla società Essential Sterolin Products (Pty) Ltd. 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 riguardante una combinazione di beta-sitosterolo e beta-sitosterolo glucoside e la normale funzione del sistema immunitario (domanda n. EFSA-Q-2018-00701). L'indicazione proposta dal richiedente era così formulata: «Contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario ristabilendo l'equilibrio tra l'immunità T<sub>H</sub>1-mediata e T<sub>H</sub>2-mediata».
- (14) Nel parere scientifico <sup>(6)</sup> pervenuto alla Commissione e agli Stati membri il 24 luglio 2019 l'Autorità ha concluso che, in base ai dati forniti, non è stato stabilito alcun rapporto di causa ed effetto tra il consumo di una combinazione di beta-sitosterolo e beta-sitosterolo glucoside in un rapporto di 100:1 e un effetto fisiologico benefico. L'indicazione sulla salute non è pertanto conforme alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006 e non dovrebbe essere autorizzata.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5138.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5139.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2018;16(3):5192.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5776.

---

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le indicazioni sulla salute di cui all'allegato del presente regolamento non sono incluse nell'elenco delle indicazioni consentite dell'Unione a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1924/2006.

*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 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

## Indicazioni sulla salute respinte

Domanda — Disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1924/2006	Sostanza nutritiva, sostanza di altro tipo, alimento o categoria di alimenti	Indicazione	Riferimento del parere EFSA
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	L-carnitina	La L-carnitina contribuisce al normale metabolismo dei lipidi.	2018;16(1):5137
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Tè nero	Migliora la vasodilatazione endotelio-dipendente, che contribuisce a un flusso sanguigno sano.	2018;16(1):5138
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	NWT-02, una combinazione fissa di luteina, zeaxantina e acido docosaecanoico nel tuorlo d'uovo.	Il consumo di NWT-02 riduce la perdita della vista.	2018;16(1):5139
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Xantumolo nello XERME®, estratto di malto torrefatto arricchito con xantumolo.	Aiuta a preservare l'integrità del DNA e protegge le cellule dell'organismo dai danni ossidativi.	2018;16(3):5192
Articolo 13, paragrafo 5, indicazione sulla salute basata su prove scientifiche recenti e/o che include una richiesta di protezione di dati riservati.	Una combinazione di beta-sitosterolo e betasitosterolo glucoside.	Contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario ristabilendo l'equilibrio tra l'immunità T <sub>H</sub> 1-mediata e T <sub>H</sub> 2-mediata.	2019;17(7):5776

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/78 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) 2017/892, al regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, al regolamento di esecuzione (UE) 615/2014, al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1368 e al regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 per quanto riguarda talune misure per affrontare la crisi dovuta alla pandemia di COVID-19

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 54,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 della Commissione<sup>(2)</sup> ha introdotto una serie di deroghe alle norme esistenti, tra l'altro, nel settore vitivinicolo per fornire sostegno agli operatori di tale settore e aiutarli a far fronte all'impatto della pandemia di COVID-19. Tuttavia, nonostante l'utilità di tali misure, il mercato vitivinicolo non è riuscito a ritrovare l'equilibrio tra domanda e offerta e non si prevede che lo ritroverà nel breve e medio termine a causa della pandemia in corso.
- (2) Inoltre le misure adottate per affrontare la pandemia di COVID-19 sono proseguite nella maggior parte degli Stati membri e in tutto il mondo. Tali misure comprendono l'imposizione di restrizioni al numero di partecipanti a incontri sociali e celebrazioni e alle possibilità di mangiare e bere fuori casa. In alcune zone continuano a essere imposti confinamenti, accompagnati dall'annullamento di eventi pubblici e feste private. L'effetto a catena di tali restrizioni ha determinato un'ulteriore diminuzione del consumo di vino nell'Unione e ha consolidato il calo delle esportazioni di vino verso paesi terzi. Inoltre l'incertezza circa la durata della crisi, che si prevede si protrarrà probabilmente oltre la fine del 2020, sta causando danni a lungo termine al settore vitivinicolo dell'Unione, in quanto è improbabile che il consumo di vino torni a riprendersi e i mercati di esportazione andranno persi. Tale combinazione di fattori ha un impatto negativo notevole sulla determinazione dei prezzi nel mercato vinicolo dell'Unione. Le scorte, che avevano già raggiunto un livello record all'inizio della campagna di commercializzazione 2019-2020, sono aumentate. Infine l'elevata resa che si otterrà dalla vendemmia del 2020, che dovrebbe superare di circa 10 milioni di ettolitri la vendemmia del 2019, non farà che aggravare ulteriormente la situazione.
- (3) Di conseguenza, la lunga durata delle restrizioni imposte dagli Stati membri per far fronte alla pandemia di COVID-19 e la necessità di mantenere le restrizioni acuiscono ulteriormente le gravi perturbazioni economiche che interessano i principali sbocchi per il vino e il conseguente effetto negativo sulla domanda di vino.
- (4) Alla luce dell'eccezionale gravità della turbativa del mercato e dell'accumularsi di difficili circostanze nel settore vitivinicolo, che sono state originate dai dazi sulle importazioni di vini dell'Unione imposti dagli Stati Uniti nell'ottobre 2019 e che proseguono ora con le ricadute negative delle misure restrittive in corso legate alla pandemia mondiale di COVID-19, gli operatori del settore vitivinicolo dell'Unione continuano a incontrare difficoltà eccezionali. È pertanto giustificata un'ulteriore assistenza al settore vitivinicolo.
- (5) Il mantenimento delle misure di risposta alla crisi nel settore vitivinicolo dell'Unione che sono state introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 è ritenuto essenziale per fornire agli Stati membri e agli operatori la flessibilità necessaria per attuare i programmi di sostegno nel settore vitivinicolo nell'Unione. In particolare, la possibilità per gli Stati membri di apportare modifiche ai rispettivi programmi nazionali, ogniqualvolta necessario nel corso dell'anno, ha consentito agli Stati membri di reagire rapidamente alle circostanze eccezionali degli ultimi mesi e di presentare modifiche ai loro programmi di sostegno non appena ritenuto necessario. Tale flessibilità ha

<sup>(1)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 della Commissione, del 30 aprile 2020, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) 2017/892, al regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, al regolamento di esecuzione (UE) 615/2014, al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1368 e al regolamento di esecuzione (UE) 2017/39 per quanto riguarda talune misure per affrontare la crisi dovuta alla pandemia di Covid-19 (GUL 140 del 4.5.2020, pag. 40).

consentito agli Stati membri di introdurre nuove misure, ottimizzare le misure già in atto e adeguare le misure con maggiore frequenza se necessario, tenendo conto della rapida evoluzione della situazione del mercato. Inoltre la flessibilità introdotta per l'attuazione della misura relativa alla vendemmia verde ha concesso agli operatori il tempo necessario per pianificare la misura e reperire la forza lavoro necessaria per operare nelle difficili condizioni derivanti dalla pandemia di COVID-19.

- (6) Poiché si prevede che la pandemia di COVID-19 continuerà oltre la fine del 2020 e quindi per una parte significativa dell'esercizio finanziario 2021, si ritiene necessario prorogare l'applicazione delle misure per la durata dell'esercizio finanziario 2021.
- (7) Inoltre, a causa delle difficoltà incontrate nella gestione dei programmi nazionali di sostegno durante l'attuale pandemia di COVID-19, alcuni Stati membri hanno riferito di non essere in grado di riesaminare le tabelle standard dei costi unitari applicate a determinate misure in tali programmi e stabilite a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione <sup>(3)</sup>. Pertanto, nel corso degli esercizi 2020, 2021 e 2022, è opportuno che gli Stati membri abbiano la possibilità di prorogare il periodo durante il quale tale riesame deve essere effettuato, da ogni due anni dopo gli ultimi calcoli, come previsto all'articolo 24, paragrafo 3, di detto regolamento, al quarto anno successivo agli ultimi calcoli. Per evitare discriminazioni, tale flessibilità dovrebbe applicarsi retroattivamente a decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2020/600.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/600.
- (9) Al fine di evitare turbative nell'attuazione delle misure volte ad affrontare la crisi del settore vitivinicolo dell'Unione e di garantire una transizione agevole tra i due esercizi finanziari, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applichi retroattivamente a decorrere dal 16 ottobre 2020.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2020/600**

L'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/600 è così modificato:

- (1) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. In deroga all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, gli Stati membri possono introdurre, in relazione alle misure di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera a), e agli articoli da 46 a 52 del regolamento (UE) n. 1308/2013, ogniqualvolta necessario nel corso degli esercizi 2020 e 2021 ma non oltre il 15 ottobre 2021, modifiche ai rispettivi programmi nazionali di sostegno nel settore vitivinicolo di cui all'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 1308/2013.»;
- (2) al paragrafo 2, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
- «2. In deroga all'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, nel corso degli esercizi 2020 e 2021 gli Stati membri possono:»;

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150 della Commissione, del 15 aprile 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i programmi nazionali di sostegno al settore vitivinicolo (GU L 190 del 15.7.2016, pag. 23).

(3) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

«3. In deroga all'articolo 24, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1150, nel corso degli esercizi 2020, 2021 e 2022 gli Stati membri riesaminano i calcoli di cui al paragrafo 1 di tale articolo al più tardi nel quarto anno successivo ai calcoli precedenti e, se necessario, adeguano le tabelle standard dei costi unitari inizialmente stabilite.».

## Articolo 2

### **Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 16 ottobre 2020. Tuttavia, l'articolo 1, punto 3, si applica a decorrere dal 4 maggio 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/79 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

**relativo alla non approvazione della sostanza attiva topramezone in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (²) si applica alla procedura e alle condizioni di approvazione delle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Il 9 dicembre 2003 la Commissione ha adottato la decisione 2003/850/CE (³) relativa alla sostanza attiva topramezone (precedentemente BAS 670H) conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Il 12 maggio 2003 la società BASF Aktiengesellschaft (attualmente BASF SE) ha presentato alla Francia una richiesta per ottenere l'inserimento del topramezone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, di tale direttiva. La decisione 2003/850/CE della Commissione ha confermato che il fascicolo soddisfaceva, in linea di massima, i requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) La valutazione degli effetti del topramezone sulla salute umana e animale e sull'ambiente per gli impieghi proposti dal richiedente è stata eseguita conformemente alla procedura prevista all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 21 luglio 2006 la Francia ha presentato alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») un progetto di rapporto di valutazione.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità. Il 13 gennaio 2014 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni (⁴) sulla valutazione del rischio della sostanza attiva topramezone come antiparassitario.
- (5) Con lettera del 29 giugno 2020, la società BASF SE ha ritirato la domanda di approvazione del topramezone.
- (6) Dato il ritiro della domanda non è opportuno approvare il topramezone.
- (7) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della sostanza attiva topramezone a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

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

(³) Decisione 2003/850/CE della Commissione, del 4 dicembre 2003, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del BAS 670H e del tiosolfato di argento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 322 del 9.12.2003, pag. 28).

(⁴) Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone*. EFSA Journal 2014;12(2):3540, 82 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

---

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Non approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva topramezone non è approvata.

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/80 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

**relativo alla non approvazione del biossido di carbonio come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (¹), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 febbraio 2018 la Commissione ha ricevuto una domanda di approvazione del biossido di carbonio di qualità alimentare (E 290) come sostanza di base (numero CAS: 124-38-9) da parte della società Dr. Knoell Consult GmbH. La domanda faceva riferimento a un uso come fumigante post-raccolta contro insetti e acari.
- (2) Il biossido di carbonio è già approvato come sostanza attiva per l'uso nei prodotti fitosanitari dal 1º settembre 2009 (²) ed è iscritto nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (³).
- (3) Il biossido di carbonio è attualmente autorizzato e immesso sul mercato come prodotto fitosanitario in diversi Stati membri. La specifica dell'identità della sostanza contenuta nella domanda di approvazione come sostanza di base è identica a quella della sostanza attiva approvata.
- (4) Sebbene il terzo comma preveda che il prodotto alimentare debba essere considerato una sostanza di base, l'articolo 23, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1107/2009 esclude l'approvazione del biossido di carbonio di qualità alimentare, in quanto una sostanza può, tra gli altri criteri, essere approvata come sostanza di base solo se non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario. Tuttavia questo è attualmente il caso del biossido di carbonio di qualità alimentare.
- (5) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di una nuova domanda di approvazione del biossido di carbonio come sostanza di base a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una volta scaduta l'approvazione esistente del biossido di carbonio come sostanza attiva e dopo che tutte le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari costituiti da biossido di carbonio siano state revocate o siano scadute.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

La sostanza biossido di carbonio (E 290) non è approvata come sostanza di base.

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(²) Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GUL 344 del 20.12.2008, pag. 89).

(³) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

## 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 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/81 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

che approva la sostanza di base estratto di bulbo di *Allium cepa* L. in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (¹), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4 settembre 2018 la Commissione ha ricevuto dall'Institut de l'agriculture et de l'alimentation biologique (ITAB) una domanda di approvazione dell'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. come sostanza di base. Tale domanda era corredata delle informazioni prescritte all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 12 dicembre 2019 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. (²). Il 18 maggio 2020 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame (³) e il progetto del presente regolamento.
- (3) Le informazioni fornite dal richiedente dimostrano che l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (⁴). Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, l'estratto può essere utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame. Occorre pertanto considerarlo una sostanza di base.
- (4) Dall'esame della domanda e di tutti i documenti ad essa correlati, è emerso che l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. può in generale considerarsi conforme alle prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'estratto di bulbo di *Allium cepa* L. come sostanza di base.
- (5) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni per l'approvazione.

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(²) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basis substance application for Allium cepa bulb extract for use in plant protection as a fungicide in potatoes, tomatoes and cucumbers*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2019:EN-1767. doi:10.2903/sp.efsa.2019.EN-1767.

(³) Final Review report for the basic substance *Allium cepa* L. bulb extract finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2020 in view of the approval of *Allium cepa* L. bulb extract as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/10842/2020 Rev2).

(⁴) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (6) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione di una sostanza di base**

La sostanza estratto di bulbo di *Allium cepa* L., quale specificata nell'allegato I, è approvata come sostanza di base alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 2*

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

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

*Articolo 3*

**Entrata in vigore**

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 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L.	Non applicabile	I bulbi di cipolla utilizzati per preparare gli estratti devono essere di qualità alimentare conforme ai requisiti previsti dalle monografie di piante medicinali dell'OMS (volume 1, Ginevra, 1999) per quanto riguarda il <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	L'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), in particolare delle relative appendici I e II.
N. CAS: non attribuito				
N. CIPAC: non attribuito				

(1) Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.

## ALLEGATO II

All'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«23	Estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. N. CAS: non attribuito N. CIPAC: non attribuito	Non applicabile	I bulbi di cipolla utilizzati per preparare gli estratti devono essere di qualità alimentare conforme ai requisiti previsti dalle monografie di piante medicinali dell'OMS (volume 1, Ginevra, 1999) per quanto riguarda il <i>Bulbus Allii Cepae</i> .	17.2.2021	L'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'estratto di bulbo di <i>Allium cepa</i> L. (SANTE/10842/2020 Rev2), in particolare delle relative appendici I e II.»

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità, sulle specifiche e sulle modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/82 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

**che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione<sup>(2)</sup>, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 31 gennaio 2019 la società Glycom A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, relativa all'immissione sul mercato dell'Unione, quale nuovo alimento, del sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL»), ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 DH1. Il richiedente ha chiesto di utilizzare il sale sodico di 6'-SL come nuovo alimento in prodotti non aromatizzati pasteurizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), barrette ai cereali, formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(3)</sup>, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup>, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-SL.
- (4) Il 31 gennaio 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico: le relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura del 6'-SL ottenuto mediante fermentazione batterica e quella del 6'-SL naturalmente presente nel latte umano<sup>(5)</sup>; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione<sup>(6)</sup> e i rispettivi

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

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

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(5)</sup> Glykos Finland LTD 2018 (non pubblicate).

<sup>(6)</sup> Glycom 2019 (non pubblicati).

certificati (7); le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici (8); i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 6'-SL (9); i metodi analitici e le relazioni di convalida (10); le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 6'-SL (11); la descrizione dettagliata del processo di produzione (12); i certificati di accreditamento del laboratorio (13); le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 6'-SL (14); un test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL (15); un test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con il relativo composto sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») (16); un test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL (17); un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL (18); uno studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale (19) uno studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative (20); uno studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale (21) e uno studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative (22).

- (5) Il 16 maggio 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 6'-SL quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 23 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico *Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283* (23).
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 6'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che il sale sodico di 6'-SL è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, quando è utilizzato in prodotti non aromatizzati pasteurizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), barrette ai cereali, formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non le sarebbe stato possibile trarre conclusioni sulla sicurezza del sale sodico di 6'-SL in assenza dei seguenti elementi: i dati delle relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante RMN, della struttura del 6'-SL ottenuto dalla fermentazione batterica e quella del 6'-SL naturalmente presente nel latte umano; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 6'-SL; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 6'-SL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento del laboratorio; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 6'-SL; il test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL; il test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL; lo studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale; e lo studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative.

(7) Glycom/DSMZ 2018 (non pubblicati).  
 (8) Glycom 2019 (non pubblicate).  
 (9) Glycom 2019 (non pubblicati).  
 (10) Glycom 2019 (non pubblicati).  
 (11) Glycom 2019 (non pubblicate).  
 (12) Glycom 2018 (non pubblicata).  
 (13) Glycom 2019 (non pubblicati).  
 (14) Glycom 2019 (non pubblicate).  
 (15) Gilby 2018 (non pubblicato).  
 (16) Gilby 2019 (non pubblicato).  
 (17) Šoltésová, 2018a (non pubblicato).  
 (18) Šoltésová, 2018b (non pubblicato).  
 (19) Flaxmer 2018a (non pubblicato).  
 (20) Flaxmer 2018b (non pubblicato).  
 (21) Stannard 2019a (non pubblicato).  
 (22) Stannard 2019b (non pubblicati).  
 (23) EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente le motivazioni fornite circa la rivendicazione della proprietà industriale sui seguenti elementi: le relazioni analitiche relative al confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura del 6'-SL ottenuto dalla fermentazione batterica e quella del sale sodico di 6'-SL naturalmente presenti nel latte umano; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 6'-SL; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 6'-SL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento del laboratorio; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 6'-SL; il test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 6'-SL; il test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL; lo studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale; e lo studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del sale sodico di 6'-SL, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 6'-SL.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 6'-SL e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283 si fondi su informazioni ottenute legalmente.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL, come proposto dal richiedente e conformemente alla valutazione dell'Autorità, è necessario informare i consumatori con un'etichetta appropriata che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-SL non dovrebbero essere assunti nello stesso giorno in cui sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-SL.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. Il sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL»), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Società: Glycom A/S;

Indirizzo: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca,

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

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

#### Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda in base ai quali l'Autorità ha valutato il sale sodico di 6'-sialil-lattosio, che secondo il richiedente rispettano le condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati, senza il consenso del richiedente, a vantaggio di richiedenti successivi per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### Articolo 3

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

#### Articolo 4

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

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

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

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

- 1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) (fonte microbica)	<b>Categoria dell'alimento specificato</b>	<b>Livelli massimi (espressi come 6'-sialil-lattosio)</b>			
	Prodotti non aromatizzati pasteurizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT)	0,5 g/l	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «sale sodico di 6'-sialil-lattosio».		Autorizzato il 17 febbraio 2021. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	0,5 g/l (per le bevande)	L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non dovrebbero essere assunti:		Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 6'-sialil-lattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S.
		2,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)	a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 6'-sialillattosio; b) da lattanti e bambini nella prima infanzia.		
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,5 g/l (per le bevande)			
		5,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	0,5 g/l			
	Barrette ai cereali	5,0 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,4 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,3 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,3 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
		2,5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			

<p>Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia</p>	<p>0,3 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>		<p>Scadenza della tutela dei dati: 17 febbraio 2026.»;</p>
<p>Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>1,0 g/l (per le bevande) 10,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)</p>		
<p>Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti</p>		
<p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia</p>	<p>1,0 g/giorno</p>		

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

«Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<b>Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) (fonte microbica)</b>	<p><b>Descrizione</b> Il sale sodico di 6'-sialil-lattosio (6'-SL) si presenta sotto forma di polvere o agglomerato, purificati e di colore bianco-biancastro, prodotti mediante un processo microbico e contenenti livelli limitati di lattosio, 6'-sialil-lattulosio e acido sialico <b>Fonte:</b> ceppo geneticamente modificato del ceppo di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Definizione</b> Formula chimica: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Denominazione chimica: N-Acetyl-<math>\alpha</math>-D-neuraminyl-(2<math>\rightarrow</math>6)-<math>\beta</math>-D-galactopyranosyl-(1<math>\rightarrow</math>4)-D-glucose, sodium salt Massa molecolare: 655,53 Da N. CAS: 157574-76-0</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b> Aspetto: polvere o agglomerato di colore bianco-biancastro Somma di sale sodico di 6'-sialil-lattosio, D-lattosio e acido sialico (% di sostanza secca): <math>\geq</math> 94,0 % (p/p) Sale sodico di 6'-sialil-lattosio (% di sostanza secca): <math>\geq</math> 90,0 % (p/p) D-lattosio: <math>\leq</math> 5,0 % (p/p) Acido sialico: <math>\leq</math> 2,0 % (p/p) 6'-sialil-lattulosio: <math>\leq</math> 3,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati: <math>\leq</math> 3,0 % (p/p) Umidità: <math>\leq</math> 6,0 % (p/p) Sodio: 2,5 - 4,5 % (p/p) Cloruro: <math>\leq</math> 1,0 % (p/p) pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,5 - 6,0 Proteine residue: <math>\leq</math> 0,01 % (p/p)</p> <p><b>Criteri microbiologici</b> Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili: <math>\leq</math> 1 000 CFU/g Enterobatteriacee: <math>\leq</math> 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: assenza in 25 g Lieviti: <math>\leq</math> 100 CFU/g Muffe: <math>\leq</math> 100 CFU/g Endotossine residue: <math>\leq</math> 10 EU/mg</p>

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/83 DELLA COMMISSIONE

del 27 gennaio 2021

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 per quanto riguarda l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da parte di persone fisiche specificamente autorizzate e il periodo di applicazione delle misure temporanee

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 141, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina, tra l'altro, l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri. Esso conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti di esecuzione, le opportune misure temporanee necessarie per contenere i rischi sanitari per l'uomo, gli animali, le piante e il benessere degli animali, qualora essa disponga di prove di gravi disfunzioni del sistema di controllo di uno Stato membro.
- (2) Al fine di affrontare le specifiche circostanze dovute all'attuale crisi legata alla malattia da coronavirus (COVID-19), il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione<sup>(2)</sup> consente agli Stati membri di applicare misure temporanee relative ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali.
- (3) Gli Stati membri hanno informato la Commissione che, in considerazione della crisi connessa alla COVID-19, determinate gravi disfunzioni del funzionamento dei loro sistemi di controllo, le difficoltà di esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali relativi ai certificati ufficiali e agli attestati ufficiali riguardanti gli spostamenti di animali e merci nell'Unione e all'interno dell'Unione e le difficoltà di organizzazione di riunioni fisiche con gli operatori e il loro personale nel contesto dei controlli ufficiali si protrarranno oltre il 1<sup>o</sup> febbraio 2021.
- (4) Gli Stati membri hanno inoltre informato la Commissione di altre disfunzioni relative alla capacità di impiegare personale adeguato nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, come richiesto dal regolamento (UE) 2017/625.
- (5) Al fine di far fronte a queste gravi disfunzioni, che probabilmente continueranno nei prossimi mesi, e facilitare la pianificazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali durante la crisi connessa alla COVID-19, la possibilità di affidare l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a persone fisiche specificamente autorizzate, precedentemente prevista dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 fino al 1<sup>o</sup> agosto 2020, dovrebbe essere reintrodotta, e il periodo di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 dovrebbe essere prorogato fino al 1<sup>o</sup> luglio 2021.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466.

<sup>(1)</sup> GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione, del 30 marzo 2020, relativo a misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali in occasione di determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri dovute alla malattia da coronavirus (COVID-19) (GU L 98 del 31.3.2020, pag. 30).

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 è così modificato:

- 1) è inserito il seguente articolo 3:

##### *«Articolo 3*

In via eccezionale i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali possono essere effettuati da una o più persone fisiche, specificamente autorizzate dall'autorità competente sulla base delle loro qualifiche, formazione ed esperienza pratica, che sono in contatto con l'autorità competente mediante qualsiasi mezzo di comunicazione disponibile e che sono tenute a seguire le istruzioni dell'autorità competente per l'esecuzione di tali controlli ufficiali e altre attività ufficiali. Tali persone agiscono in modo imparziale e non presentano alcun conflitto di interessi per quanto riguarda i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali da esse effettuati.»;

- 2) all'articolo 6, secondo comma, la data «1° febbraio 2021» è sostituita dalla data «1° luglio 2021».

#### *Articolo 2*

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

Esso si applica a decorrere dal 2 febbraio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

**Ursula VON DER LEYEN**

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2021/84 DEL CONSIGLIO del 25 gennaio 2021

### relativa alla nomina di un membro e di un supplente del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica di Estonia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la proposta del governo estone,

considerando quanto segue:

- (1) Il 10 dicembre 2019, il 20 gennaio 2020, il 3 febbraio 2020 e il 26 marzo 2020 il Consiglio ha adottato rispettivamente le decisioni (UE) 2019/2157 (¹), (UE) 2020/102 (²), (UE) 2020/144 (³) e (UE) 2020/511 (⁴), relative alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025. L'8 giugno 2020, il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2020/766 (⁵) relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 1º febbraio 2020 al 25 gennaio 2025. Il 30 luglio 2020 il Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2020/1153 (⁶) relativa alla nomina di membri e di supplenti del Comitato delle regioni.
- (2) Un seggio di membro del Comitato delle regioni è divenuto vacante a seguito del decesso del sig. Mikk PIKKMETS.
- (3) Un seggio di supplente diverrà vacante a seguito della nomina del sig. Andres JAADLA a membro del Comitato delle regioni,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### Articolo 1

Sono nominati al Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2025:

a) quale membro:

— sig. Andres JAADLA, *Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: Rakvere City Council*

e

- 
- (¹) Decisione (UE) 2019/2157 del Consiglio, del 10 dicembre 2019, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 327 del 17.12.2019, pag. 78).
  - (²) Decisione (UE) 2020/102 del Consiglio, del 20 gennaio 2020, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 20 del 24.1.2020, pag. 2).
  - (³) Decisione (UE) 2020/144 del Consiglio, del 3 febbraio 2020, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 32 del 4.2.2020, pag. 16).
  - (⁴) Decisione (UE) 2020/511 del Consiglio, del 26 marzo 2020, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 113 dell'8.4.2020, pag. 18).
  - (⁵) Decisione (UE) 2020/766 del Consiglio, dell'8 giugno 2020, relativa alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 1º febbraio 2020 al 25 gennaio 2025 (GU L 187 del 12.6.2020, pag. 3).
  - (⁶) Decisione (UE) 2020/1153 del Consiglio, del 30 luglio 2020, relativa alla nomina di membri e di supplenti del Comitato delle regioni (GU L 256, del 5.8.2020, pag. 12).

b) quale supplente:

— sig.ra Varje TIPP, *Representative of a local body with political accountability to an elected Assembly: Pärnu City Council.*

*Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2021

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/85 DELLA COMMISSIONE****del 27 gennaio 2021**

**relativa all'equivalenza del quadro normativo degli Stati Uniti d'America in materia di controparti centrali autorizzate e sottoposte alla vigilanza della Securities and Exchange Commission degli Stati Uniti ai requisiti del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni (¹), in particolare l'articolo 25, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) La procedura di riconoscimento delle controparti centrali («CCP») stabilite nei paesi terzi di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 648/2012 mira a consentire alle controparti centrali stabilite e autorizzate nei paesi terzi le cui norme sono equivalenti a quelle stabilite dallo stesso regolamento di prestare servizi di compensazione ai partecipanti diretti o alle sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione. Pertanto la procedura di riconoscimento e le decisioni di equivalenza ivi previste contribuiscono alla realizzazione dell'obiettivo generale del regolamento (UE) n. 648/2012 di ridurre il rischio sistematico estendendo il ricorso a controparti centrali sicure e solide per la compensazione dei contratti derivati OTC, anche se le controparti centrali sono stabilite e autorizzate in un paese terzo.
- (2) Affinché il quadro giuridico di un paese terzo in materia di controparti centrali possa essere considerato equivalente al quadro giuridico dell'Unione, il risultato sostanziale delle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili dovrebbe essere equivalente agli obiettivi regolamentari conseguiti dalle disposizioni dell'Unione. Lo scopo di tale valutazione dell'equivalenza è pertanto quello di verificare se le disposizioni legislative e di vigilanza del paese terzo interessato assicurino che le controparti centrali ivi stabilite e autorizzate non espongano i partecipanti diretti o le sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione a un livello di rischio maggiore rispetto al rischio cui sarebbero esposti con controparti centrali autorizzate nell'Unione e, di conseguenza, non pongano un livello inaccettabile di rischio sistematico nell'Unione.
- (3) La valutazione dell'equivalenza delle disposizioni legislative e di vigilanza degli Stati Uniti d'America (USA) a quelle dell'Unione dovrebbe pertanto basarsi non solo sull'analisi comparativa dei requisiti giuridicamente vincolanti applicabili alle controparti centrali negli USA, ma anche sulla valutazione del risultato dei requisiti e della loro idoneità ad attenuare i rischi cui possono essere esposti i partecipanti diretti e le sedi di negoziazione stabiliti nell'Unione.
- (4) A norma dell'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012, tre sono le condizioni che devono essere soddisfatte per stabilire che le disposizioni legislative e di vigilanza di un paese terzo in materia di controparti centrali ivi autorizzate sono equivalenti a quelle previste dallo stesso regolamento.
- (5) In base alla prima condizione, le controparti centrali autorizzate nel paese terzo devono soddisfare requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti ai requisiti fissati al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012.

<sup>(¹)</sup> GUL 201 del 27.7.2012, pag. 1.

- (6) La Securities and Exchange Commission («SEC») degli Stati Uniti è l'autorità competente per l'autorizzazione e la vigilanza delle controparti centrali in relazione alle operazioni su titoli e contratti derivati che si basano su un unico titolo, prestito oppure gruppo o indice di titoli con base ristretta («strumenti derivati basati su titoli»). I contratti derivati che rientrano fra le competenze della SEC corrispondono pertanto a un sottogruppo dei contratti derivati coperti dalle disposizioni sulle controparti centrali di cui al regolamento (UE) n. 648/2012. Altri contratti derivati rientrano tra le competenze della Commodity Futures Trading Commission («CFTC») degli Stati Uniti, in relazione alla quale la Commissione ha già adottato la decisione di esecuzione (UE) 2016/377 (¹). La presente valutazione riguarda pertanto l'equivalenza delle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili negli Stati Uniti alle controparti centrali sottoposte alla vigilanza della SEC e non le disposizioni legislative e di vigilanza sulle controparti centrali che offrono servizi di compensazione rientranti fra le competenze della CFTC. Se una controparte centrale è sottoposta alla vigilanza sia della SEC che della CFTC, la presente decisione dovrebbe quindi riguardare tale controparte centrale soltanto nella misura in cui fornisce servizi di compensazione rientranti fra le competenze della SEC.
- (7) I requisiti giuridicamente vincolanti applicabili negli USA alle controparti centrali sottoposte alla vigilanza della SEC sono stabiliti nelle norme applicabili agli «organismi di compensazione» contenute nelle leggi Securities Exchange Act del 1934 (²) («l'Exchange Act») e Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (³) («la legge Dodd-Frank») e nei regolamenti adottati dalla SEC a norma delle stesse. Inoltre le regole, le politiche e le procedure delle controparti centrali registrate dalla SEC sono giuridicamente vincolanti per la controparte centrale. Il 1º ottobre 2020 la SEC ha pubblicato un rapporto informativo in cui sono descritte le norme applicabili e le relative modalità di applicazione alle controparti centrali sottoposte alla sua vigilanza (⁴).
- (8) Secondo la definizione della SEC, le «controparti centrali» sono organismi di compensazione che si interpongono tra le controparti fungendo da acquirente per ciascun venditore e da venditore per ciascun acquirente. Il termine «organismo di compensazione» è definito nella sezione 23(A) del Securities Exchange Act del 1934 come qualsiasi persona che funge da intermediario nell'effettuare pagamenti o consegne, o entrambe le cose, in relazione alle operazioni su titoli o che fornisce strumenti per il confronto dei dati relativi ai termini di regolamento delle operazioni su titoli, al fine di ridurre il numero di regolamenti delle operazioni su titoli o di attribuire le responsabilità in materia di regolamento titoli.
- (9) La SEC può designare organismi di compensazione quali organismi di compensazione aventi un profilo di rischio più complesso. Una controparte centrale che effettua la compensazione di swap basati su titoli è sempre considerata come avente un profilo di rischio più complesso. Inoltre il Financial Stability Oversight Council può designare una controparte centrale come di rilevanza sistematica a norma della legge Dodd-Frank. Le controparti centrali con un profilo di rischio più complesso o che sono di importanza sistematica sono considerate «organismi di compensazione disciplinati». A tali controparti si applica il quadro rafforzato di cui alla SEC Rule 17Ad-22, lettere d) ed e). La presente decisione riguarda soltanto l'equivalenza dei requisiti giuridicamente vincolanti degli Stati Uniti applicabili alle controparti centrali che devono rispettare tali norme rafforzate.
- (10) Ai sensi dell'Exchange Act, della legge Dodd-Frank e dei regolamenti della SEC, una controparte centrale che effettua la compensazione di titoli o di strumenti derivati basati su titoli, denominati dalla legge «swap basati su titoli», è tenuta a registrarsi presso la SEC o a chiedere l'esenzione dalla registrazione.
- (11) L'Exchange Act non prescrive strumenti o modalità specifici per soddisfare i requisiti da esso stabiliti. Se, da un lato, una controparte centrale può tenere conto delle proprie caratteristiche e particolarità uniche nel definire le sue regole e procedure interne, ad esempio gli assetti di proprietà e di governance, gli effetti sui partecipanti diretti e indiretti, la sua base di membri, i mercati serviti e i rischi inerenti ai prodotti compensati, dall'altro le sue regole e procedure interne devono prevedere disposizioni prescrittive in merito alle modalità secondo le quali detta CCP soddisferà i requisiti stabiliti nell'Exchange Act. Una volta che una CCP è stata registrata dalla SEC, le regole, le politiche e le procedure approvate dalla SEC diventano giuridicamente vincolanti per la controparte centrale.

(¹) Decisione di esecuzione (UE) 2016/377 della Commissione, del 15 marzo 2016, che stabilisce l'equivalenza del quadro normativo degli Stati Uniti d'America in materia di controparti centrali autorizzate e sottoposte alla vigilanza della Commodity Futures Trading Commission ai requisiti del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 32).

(²) Sezioni 3(a)(23) e 17A.

(³) Titoli VII e VIII.

(⁴) Staff Report on the Regulation of Clearing Agencies by Division of Trading and Markets Office of Compliance Inspections and Examinations, <https://www.sec.gov/files/regulation-clearing-agencies-100120.pdf>.

- (12) In seguito alla registrazione da parte della SEC, la controparte centrale diventa un «organismo di autoregolamentazione» a norma della sezione 3(a)26 dell'Exchange Act e, in quanto tale, deve sottoporre qualsiasi modifica delle regole all'approvazione della SEC. La SEC verificherà che la proposta di modifica delle regole sia coerente con le norme stabilite nell'Exchange Act e nei regolamenti della SEC.
- (13) I requisiti giuridicamente vincolanti negli USA che riguardano le controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati presentano quindi una struttura a due livelli. Il primo livello è costituito dalle norme primarie e dai requisiti di cui alle sezioni 3a(23) e 17A dell'Exchange Act, ai titoli VII e VIII della legge Dodd-Frank e ai regolamenti della SEC, in particolare la Rule 17Ad-22 («norme primarie»). Il secondo livello è costituito dalle regole e procedure interne di tali controparti centrali, che sono giuridicamente vincolanti per le CCP in seguito alla loro registrazione da parte della SEC e che quindi fanno parte delle regole il cui rispetto è sottoposto alla vigilanza della SEC. Nel valutare se le controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati soddisfino requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti ai requisiti di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012, la Commissione deve prendere in considerazione i requisiti giuridicamente vincolanti stabiliti nelle regole e procedure interne di tali controparti centrali, unitamente ai requisiti stabiliti nell'Exchange Act, nella legge Dodd-Frank e nei regolamenti della SEC.
- (14) Per essere registrata dalla SEC, una controparte centrale qualificata come organismo di compensazione disciplinato e le sue regole interne devono soddisfare gli standard di alto livello fissati nelle norme primarie. Tali requisiti, integrati dalle regole e procedure interne della controparte centrale, producono risultati sostanziali equivalenti agli effetti delle norme di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012. In particolare, una controparte centrale qualificata come organismo di compensazione disciplinato deve soddisfare i requisiti relativi alla sua struttura organizzativa e alle sue regole per garantire una compensazione e un regolamento tempestivi e accurati, nonché la salvaguardia dei titoli e dei fondi sotto il suo controllo, e per assicurare la protezione degli investitori e dell'interesse pubblico, compresi i requisiti concernenti l'alta dirigenza, la gestione del rischio e i meccanismi di controllo interno, la conservazione dei dati, le partecipazioni qualificate, le informazioni trasmesse all'autorità competente, i conflitti di interesse, la continuità operativa, l'esternalizzazione, la condotta negli affari e la segregazione, come pure il rischio di liquidità, le garanzie reali, la politica di investimento e il rischio di regolamento. Altri requisiti riguardano le condizioni di partecipazione e le commissioni, nonché le norme che disciplinano le violazioni delle regole della controparte centrale da parte dei partecipanti.
- (15) Tuttavia i requisiti giuridicamente vincolanti applicabili alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati differiscono per alcuni aspetti dalle norme di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012.
- (16) In primo luogo, le norme primarie sui rischi di liquidità non impongono alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati il mantenimento di risorse di liquidità ammissibili per rispettare il «principio cover 2» di cui all'articolo 44 del regolamento (UE) n. 648/2012, ossia risorse liquide per coprire almeno l'inadempimento dei due partecipanti diretti nei confronti dei quali le suddette controparti hanno le esposizioni maggiori. Negli Stati Uniti le controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati devono tuttavia istituire procedure per far fronte a qualsiasi carenza di liquidità evidenziata, garantendo la disponibilità delle risorse impegnate ogniqualvolta le perdite superino l'inadempimento del partecipante diretto nei confronti del quale hanno l'esposizione maggiore. Inoltre le norme primarie impongono alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati di applicare il «principio cover 2» nel caso in cui effettuino la compensazione di strumenti derivati basati su titoli. Benché l'approccio sia diverso da quello del «principio cover 2» di cui agli articoli 42, 43 e 44 del regolamento (UE) n. 648/2012, le norme primarie e le regole e procedure interne delle controparti centrali producono risultati sostanziali equivalenti agli effetti del «principio cover 2» stabilito dalle norme dell'Unione.
- (17) In secondo luogo, le norme primarie non fissano un periodo di liquidazione minimo. Tutte le controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati applicano tuttavia periodi di liquidazione minimi compresi tra due e cinque giorni conformemente alle loro regole e procedure interne. Le norme dell'Unione fissano periodi di liquidazione minimi di due giorni per i contratti derivati non-OTC e cinque giorni per i contratti derivati OTC, solitamente con un margine raccolto su base netta. Di conseguenza, le regole e procedure interne delle controparti centrali producono risultati sostanziali equivalenti agli effetti delle norme dell'Unione sui periodi di liquidazione.
- (18) In terzo luogo, il diritto dell'Unione prevede l'applicazione di almeno una di tre possibili misure antiprocciclicità per garantire che i margini iniziali non si riducano eccessivamente in congiunture economiche stabili né aumentino precipitosamente in situazioni di criticità. Operando in questo modo, queste misure garantiscono margini stabili e prudenziali. Le norme primarie non prevedono tale requisito specifico. Le controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati dispongono tuttavia di regole e procedure interne con effetti antiprocciclicità. Di conseguenza, le regole e procedure interne delle controparti centrali producono risultati sostanziali equivalenti agli effetti delle norme dell'Unione sull'antiprocciclicità.

- (19) Infine, per quanto riguarda la segregazione e la portabilità delle posizioni e delle garanzie dei clienti dei partecipanti diretti, la Rule 17Ad-22(e)(14) prescrive che le regole, le politiche e le procedure delle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati consentano la segregazione e la portabilità delle posizioni del cliente di un partecipante diretto e delle relative garanzie reali e tutelino efficacemente tali posizioni e garanzie dal default o dall'insolvenza del partecipante diretto qualora le controparti centrali effettuino la compensazione di strumenti derivati basati su titoli o abbiano un profilo di rischio più complesso e, pertanto, segue un approccio simile alle norme di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012. Per i titoli monetari e le opzioni quotate, tuttavia, le norme primarie si basano sulle norme applicabili ai partecipanti diretti. In tali mercati, le norme applicabili ai partecipanti diretti garantiscono già un opportuno livello di segregazione e portabilità e, di conseguenza, proteggono adeguatamente le posizioni e le garanzie reali del cliente. Benché tali norme seguano un approccio diverso in materia di segregazione e portabilità al livello dei partecipanti diretti, e non al livello della controparte centrale, per quanto riguarda tali mercati entrambi gli approcci producono risultati analoghi in relazione alla protezione dei clienti.
- (20) Le disposizioni legislative e di vigilanza degli USA applicabili alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati dovrebbero pertanto essere ritenute equivalenti a condizione che le regole e procedure interne di una controparte centrale che chiede il riconoscimento soddisfino determinati requisiti in materia di gestione del rischio. In particolare, le controparti centrali dovrebbero applicare un periodo di liquidazione di due giorni per i contratti derivati non-OTC e un periodo di liquidazione di cinque giorni per i contratti derivati OTC, entrambi su base netta. Inoltre la controparte centrale dovrebbe applicare misure volte a limitare la prociclicità che siano equivalenti nel garantire margini stabili e prudenziali a una delle tre misure di cui al regolamento (UE) n. 648/2012.
- (21) La Commissione conclude che le disposizioni legislative e di vigilanza della SEC applicabili alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati e comprendenti i requisiti stabiliti nell'Exchange Act, nella legge Dodd-Frank e nei regolamenti della SEC, nonché nelle regole e procedure interne delle CCP registrate qualificate come organismi di compensazione disciplinati, dovrebbero essere considerate requisiti giuridicamente vincolanti equivalenti ai requisiti di cui al titolo IV del regolamento (UE) n. 648/2012, nella misura in cui rispondono ai criteri stabiliti nella presente decisione per quanto riguarda la gestione del rischio.
- (22) Soltanto le controparti centrali che rispettano le norme applicabili agli organismi di compensazione disciplinati e i requisiti giuridicamente vincolanti rispondenti agli standard di gestione del rischio stabiliti nella presente decisione possono essere riconosciute dall'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA). L'ESMA dovrebbe verificare, conformemente all'articolo 25, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 648/2012, che tali standard di gestione del rischio rientrino nelle regole e procedure interne delle controparti centrali che sono sottoposte alla vigilanza della SEC e chiedono il riconoscimento nell'Unione. In particolare, l'ESMA dovrebbe accertare che la controparte centrale applichi un periodo di liquidazione di due giorni per i contratti derivati non-OTC e un periodo di liquidazione di cinque giorni per i contratti derivati OTC, entrambi su base netta, e che la controparte centrale applichi misure volte a limitare la prociclicità che siano equivalenti nel garantire margini stabili e prudenziali a una delle tre misure di cui al regolamento (UE) n. 648/2012.
- (23) In conformità dell'articolo 25, paragrafo 6, lettera b), del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza in materia di controparti centrali stabilite in un paese terzo devono inoltre consentire che, in tale giurisdizione, le controparti centrali siano soggette su base continuativa a una vigilanza e a un'applicazione efficaci.
- (24) La SEC effettua il monitoraggio continuo delle controparti centrali soggette alla sua vigilanza. Oltre al potere di riesaminare e approvare le modifiche delle regole introdotte da una controparte centrale registrata, la SEC dispone di ampi poteri che le consentono di richiedere copie dei libri e dei registri contabili delle controparti centrali, di esaminare ed effettuare ispezioni in loco per valutare i rischi esistenti ed emergenti, di controllare il rispetto, da parte della controparte centrale, delle norme ad essa applicabili nonché la vigilanza esercitata dalla controparte centrale sul rispetto delle proprie regole e procedure interne da parte dei suoi partecipanti. La SEC ha il potere di chiedere modifiche delle regole e procedure e può avviare azioni civili volte a ottenere provvedimenti ingiuntivi e altre misure correttive, o procedimenti amministrativi in caso di violazione delle norme applicabili. L'esame della SEC può comportare la revoca della registrazione qualora le carenze non vengano colmate. Tali poteri si applicano anche alle controparti centrali qualificate come organismi di compensazione disciplinati.

- (25) La Commissione conclude pertanto che le disposizioni legislative e di vigilanza in materia di controparti centrali, comprese quelle qualificate come organismi di compensazione disciplinati, stabiliscono una vigilanza e un'applicazione efficaci su base continuativa.
- (26) In conformità dell'articolo 25, paragrafo 6, lettera c), del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza di un paese terzo devono includere un sistema effettivo equivalente per il riconoscimento di controparti centrali autorizzate a norma di regimi giuridici di paesi terzi («controparti centrali di paesi terzi»).
- (27) Le controparti centrali non statunitensi possono chiedere alla SEC la registrazione in qualità di «organismi di compensazione». Finora la SEC ha richiesto tale registrazione, o un'esenzione dalla stessa, per i servizi di compensazione concernenti titoli statunitensi forniti a soggetti statunitensi o swap basati su titoli.
- (28) Le controparti centrali non statunitensi registrate presso la SEC devono soddisfare i pertinenti requisiti degli Stati Uniti, compresi i regolamenti della SEC applicabili agli organismi di compensazione registrati e qualificati come organismi di compensazione disciplinati. L'Exchange Act conferisce tuttavia alla SEC un'ampia autorità di esenzione. A norma della sezione 17A(b)(1) dell'Exchange Act, la SEC può prevedere esenzioni dagli obblighi normativi se ciò è conforme all'interesse pubblico, alla protezione degli investitori e alle finalità della sezione 17A dell'Exchange Act, tra cui la compensazione e il regolamento tempestivi e accurati delle operazioni su titoli e la salvaguardia di titoli e fondi. A norma della sezione 36 della suddetta legge, la SEC può esentare, condizionatamente o incondizionatamente, una persona, un titolo o un'operazione, oppure una o più categorie di persone, titoli od operazioni, dalle disposizioni dell'Exchange Act o dalle norme o dai regolamenti da esso derivati, nella misura in cui tale esenzione sia necessaria o opportuna nell'interesse pubblico e sia conforme alla protezione degli investitori. Inoltre, a norma della sezione 17A(k) dell'Exchange Act la SEC può concedere un'esenzione condizionata o incondizionata dalla registrazione dell'organismo di compensazione per la compensazione di swap basati su titoli se stabilisce che l'organismo di compensazione è sottoposto a una vigilanza e a una regolamentazione comparabili e complessive da parte delle autorità governative competenti del paese di origine dell'organismo di compensazione.
- (29) La SEC ha pubblicato una dichiarazione politica e orientamenti <sup>(6)</sup> rivolti alle controparti centrali autorizzate nell'Unione. La dichiarazione politica fornisce una sintesi ad alto livello del quadro giuridico che si applica alle controparti centrali registrate presso la SEC e spiega il processo di presentazione della domanda di registrazione e di esenzione. Offre altresì esempi del modo in cui la SEC ha applicato i suoi poteri di esenzione per evitare di imporre requisiti superflui, duplicati o incoerenti rispetto ai requisiti applicabili a una controparte centrale in una giurisdizione di origine, laddove il quadro di tale giurisdizione sia generalmente conforme ai principi per le infrastrutture dei mercati finanziari (PFMI) emanati dal comitato per i pagamenti e le infrastrutture di mercato e dall'Organizzazione internazionale delle commissioni sui valori mobiliari. La dichiarazione politica e gli orientamenti definiscono inoltre i fattori che la SEC prenderà in considerazione nel valutare le richieste di esenzione e spiegano che la SEC esaminerà in che misura una controparte centrale sia sottoposta a un regime appropriato di vigilanza e controllo dell'esecuzione da parte dell'autorità nazionale competente che vigila sulla controparte centrale o di altre autorità competenti nella sua giurisdizione di origine. Su tale base, e a condizione di valutare l'esenzione e di determinarne la conformità all'Exchange Act, la SEC può concedere a una controparte centrale stabilita al di fuori degli Stati Uniti un'esenzione per evitare l'applicazione di un requisito SEC superfluo, duplicato o incoerente rispetto ai requisiti fissati nelle norme e nei regolamenti applicabili alla controparte centrale nella sua giurisdizione di origine, in modo analogo al sistema equivalente per il riconoscimento di controparti centrali dei paesi terzi di cui al regolamento (UE) n. 648/2012.
- (30) La Commissione conclude pertanto che le disposizioni legislative e di vigilanza della SEC prevedono un sistema effettivo equivalente per il riconoscimento di controparti centrali dei paesi terzi.

<sup>(6)</sup> Statement on Central Counterparties Authorized under the European Markets Infrastructure Regulation Seeking to Register as a Clearing Agency or to Request Exemptions from Certain Requirements Under the Securities Exchange Act of 1934 [n. 34-90492], pubblicato il 30 novembre 2020.

- (31) Le condizioni di cui all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 648/2012 sono pertanto considerate soddisfatte dalle disposizioni legislative e di vigilanza applicabili negli Stati Uniti alle controparti centrali che devono rispettare le norme applicabili agli organismi di compensazione disciplinati e che sono registrate e sottoposte alla vigilanza della SEC, e tali disposizioni legislative e di vigilanza dovrebbero essere considerate equivalenti ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 648/2012.
- (32) La presente decisione si basa sui requisiti giuridicamente vincolanti negli USA, relativi alle controparti centrali che devono rispettare le norme applicabili agli organismi di compensazione disciplinati al momento dell'adozione della presente decisione. È opportuno che la Commissione, in cooperazione con l'ESMA, monitori periodicamente l'evoluzione del quadro giuridico e di vigilanza applicabile negli USA a tali controparti centrali e il rispetto delle condizioni sulla cui base è stata adottata la presente decisione.
- (33) Almeno ogni tre anni la Commissione dovrebbe procedere a un riesame dei motivi per i quali è stata adottata la presente decisione, comprese le disposizioni legislative e di vigilanza applicabili negli USA alle controparti centrali che devono rispettare le norme applicabili agli organismi di compensazione disciplinati e che sono registrate e sottoposte alla vigilanza della SEC. I riesami periodici lasciano impregiudicato il potere della Commissione di effettuare un riesame specifico in qualsiasi momento in caso di evoluzioni che rendano necessario il riesame della conclusione raggiunta con la presente decisione. Basandosi sui risultati dei riesami periodici o specifici, la Commissione può decidere di modificare o abrogare la presente decisione in qualsiasi momento, in particolare qualora l'evoluzione incida sulle condizioni in base alle quali è adottata la presente decisione.
- (34) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere espresso dal comitato europeo dei valori mobiliari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Ai fini dell'articolo 25 del regolamento (UE) n. 648/2012, le disposizioni legislative e di vigilanza degli Stati Uniti d'America riguardanti le controparti centrali (CCP) che devono rispettare le norme applicabili agli organismi di compensazione disciplinati stabilite nelle sezioni 3(a)(23) e 17A del Securities Exchange Act del 1934, nei titoli VII e VIII del Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act e nei regolamenti adottati dalla Securities and Exchange Commission degli Stati Uniti a norma di tali leggi, sono considerate equivalenti ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 648/2012 purché le regole e procedure interne di tali controparti centrali prevedano specifiche misure di gestione dei rischi che garantiscono che i margini iniziali siano calcolati e raccolti nel rispetto dei parametri seguenti:

- a) nel caso di contratti derivati eseguiti su mercati regolamentati, un periodo di liquidazione di due giorni calcolato su base netta;
- b) nel caso di contratti derivati OTC, un periodo di liquidazione di cinque giorni calcolato su base netta;
- c) nel caso di tutti i contratti derivati, misure intese a limitare la prociclicità equivalenti almeno a una delle misure seguenti:
  - i) misure che applicano una riserva di margine pari ad almeno il 25 % dei margini calcolati, che la controparte centrale consente di esaurire temporaneamente in periodi in cui i requisiti di margine calcolati sono in notevole aumento;
  - ii) misure che assegnano una ponderazione di almeno il 25 % alle osservazioni in condizioni di stress nel periodo di riferimento storico;
  - iii) misure che garantiscono che i requisiti di margine non siano inferiori a quelli che sarebbero calcolati utilizzando la volatilità stimata su un periodo di riferimento storico di 10 anni.

#### Articolo 2

Entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente decisione, e successivamente entro tre anni da ciascun riesame anteriore effettuato a norma del presente articolo, la Commissione procede ad un riesame dei motivi per i quali è stata raggiunta la conclusione di cui all'articolo 1.

### Articolo 3

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

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2021

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---



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



Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT