

ALLEGATO I

Atti dell'Unione di cui agli articoli 2, 3, 8, 11, 12, 15, 17, 21, 22 e 23

I riferimenti a ciascun atto dell'Unione ivi elencato dovrebbero essere intesi anche come riferimenti a tutti gli atti delegati e di esecuzione eventualmente adottati a norma di tale atto dell'Unione.

1. [Direttiva 91/271/CEE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0271-20140101) del Consiglio, del 21 maggio 1991, concernente il trattamento delle acque reflue urbane (GU L 135 del 30.5.1991, pag. 40)
2. [Direttiva 91/676/CEE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0676-20081211) del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole (GU L 375 del 31.12.1991, pag. 1)
3. [Regolamento (CEE) n. 315/93](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01993R0315-20090807) del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1)
4. [Direttiva 94/62/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01994L0062-20180704) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10)
5. [Direttiva 98/24/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0024-20190726) del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11)
6. [Direttiva 2004/37/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20140325) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50)
7. [Direttiva 2000/53/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0053-20230330) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34)
8. [Direttiva 2000/60/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0060-20141120) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1)
9. [Direttiva 2001/18/CE](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/ALL/?uri=CELEX:32001L0018) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1)
10. [Regolamento (CE) n. 178/2002](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701) 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 031 dell'1.2.2002, pag. 1)
11. [Direttiva 2002/32/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0032-20191128) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10)
12. [Direttiva 2002/46/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20220930) 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)
13. [Regolamento (CE) n. 1829/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1829-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1)
14. [Regolamento (CE) n. 1831/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1831-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all’alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29)
15. [Regolamento (CE) n. 2065/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02003R2065-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1)
16. [Regolamento (CE) n. 853/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0853-20210101) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55)
17. [Regolamento (CE) n. 648/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0648-20150601) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (GU L 104 dell’8.4.2004, pag. 1)
18. [Regolamento (CE) n. 852/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R0852-20090420) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1)
19. [Regolamento (CE) n. 1935/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)
20. [Direttiva 2004/107/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0107-20150918) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente (GU L 023 del 26.1.2005, pag. 3)
21. [Regolamento (CE) n. 396/2005](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20230228) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 070 del 16.3.2005, pag. 1)
22. [Regolamento (CE) n. 166/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R0166-20200101) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE del Consiglio (GU L 033 del 4.2.2006, pag. 1)
23. [Direttiva 2006/118/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006L0118-20140711) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19)
24. [Regolamento (CE) n. 1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)
25. [Regolamento (CE) n. 1924/2006](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:02006R1924-20121129) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9)
26. [Regolamento (CE) n. 1925/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1925-20221221) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26)
27. [Direttiva 2007/2/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02007L0002-20190626) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2007, che istituisce un'Infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire) (GU L 108 del 25.4.2007, pag. 1)
28. [Regolamento (CE) n. 108/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32008R0108) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1925/2006 concernente l’aggiunta di vitamine e minerali nonché di alcune altre sostanze agli alimenti (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 11)
29. [Direttiva 2008/56/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0056-20170607) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l’azione comunitaria nel campo della politica per l’ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l’ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19)
30. [Direttiva 2008/50/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0050-20150918) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2008, relativa alla qualità dell’aria ambiente e per un’aria più pulita in Europa (GU L 152 dell’11.6.2008, pag. 1)
31. [Direttiva 2008/98/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3)
32. [Direttiva 2008/105/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0105-20130913) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84)
33. [Regolamento (CE) n. 1272/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008,relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)
34. [Regolamento (CE) n. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)
35. [Regolamento (CE) n. 1332/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7)
36. [Regolamento (CE) n. 1333/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20230322) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16)
37. [Regolamento (CE) n. 1334/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1334-20230321) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).
38. [Direttiva 2009/125/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0125-20121204) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10)
39. [Regolamento (CE) n. 401/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R0401-20210729) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'Agenzia europea dell’ambiente e la rete europea d’informazione e di osservazione in materia ambientale (GU L 126 del 21.5.2009, pag. 13)
40. [Direttiva 2009/32/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0032-20230216) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3)
41. [Direttiva 2009/48/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0048-20221205) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1)
42. [Regolamento (CE) n. 1069/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1069-20191214) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1)
43. [Regolamento (CE) n. 1107/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121) 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)
44. [Direttiva 2009/128/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0128-20190726) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71)
45. [Direttiva 2009/148/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0148-20190726) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un’esposizione all’amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28)
46. [Regolamento (CE) n. 1221/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1221-20190109) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull’adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1)
47. [Regolamento (CE) n. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)
48. [Direttiva 2010/75/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02010L0075-20110106) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17)
49. [Regolamento (CE) n. 66/2010](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02010R0066-20171114) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) (GU L 027 del 30.1.2010, pag. 1)
50. [Direttiva 2011/65/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20230301) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell’1.7.2011, pag. 88)
51. [Regolamento (UE) n. 1169/2011](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02011R1169-20180101) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18)
52. [Regolamento (UE) n. 528/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20220415) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1)
53. [Direttiva 2012/18/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32012L0018) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1)
54. [Direttiva 2012/19/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02012L0019-20180704) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38)
55. [Regolamento (UE) n. 649/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0649-20220701) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull’esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60)
56. [Regolamento (UE) n. 609/2013](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0609-20230321) 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)
57. [Direttiva 2014/28/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32014L0028) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l’armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1)
58. [Direttiva 2014/40/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02014L0040-20150106) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1)
59. [Regolamento (UE) n. 517/2014](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0517) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 195)
60. [Regolamento (UE) 2015/2283](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02015R2283-20210327) 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 (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1)
61. [Direttiva (UE) 2016/2284](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.344.01.0001.01.ITA) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2016, concernente la riduzione delle emissioni nazionali di determinati inquinanti atmosferici, che modifica la direttiva 2003/35/CE e abroga la direttiva 2001/81/CE (GU L 344 del 17.12.2016, pag. 1)
62. [Regolamento (UE) 2017/625](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0625-20220128) 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) (GU L 095 del 7.4.2017, pag. 1)
63. [Regolamento (UE) 2017/745](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230320) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1)
64. [Regolamento (UE) 2017/852](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0852-20221225) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008 (GU L 137 del 24.5.2017, pag. 1)
65. [Regolamento (UE) 2019/4](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.004.01.0001.01.ITA) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1)
66. [Regolamento (UE) 2019/1009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1009-20230316) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell’UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1)
67. [Regolamento (UE) 2019/1021](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1021-20221213) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45)
68. [Direttiva (UE) 2020/2184](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020L2184&qid=1706891464883) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1)
69. Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sul ripristino della natura (GU .../ELI: … [*OP: aggiungere il numero e il riferimento della pubblicazione*])
70. Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che abroga la direttiva 2006/66/CE e modifica il regolamento (UE) 2019/1020 (GU .../ELI: … [*OP: aggiungere il numero e il riferimento della pubblicazione*])

ALLEGATO II

Atti dell'Unione di cui agli articoli 2, 3, 12, 17 e 23 e valori di riferimento di cui all'articolo 8

**Parte 1** – Dati specifici sulle sostanze attive pertinenti da identificare conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento ai fini dell'articolo 3 per i medicinali per uso umano e veterinario:

1. dati non clinici sulla sicurezza, compresi i dati relativi alle valutazioni del rischio ambientale, raccolti a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[[1]](#footnote-2) e del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio[[2]](#footnote-3);
2. dati relativi alle valutazioni del rischio ambientale, raccolti a norma del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[[3]](#footnote-4); e
3. dati relativi alle valutazioni del rischio ambientale, raccolti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[[4]](#footnote-5).

I dati si limitano a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Se del caso, i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere presi in considerazione anche ai fini dell'inclusione nella piattaforma comune di dati.

**Parte 2** – Valori di riferimento da includere nel registro dei valori di riferimento a norma dell'articolo 8, paragrafo 3

1. Concentrazioni prevedibili prive di effetti derivate nell'ambito della valutazione del rischio ambientale a norma della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 726/2004 e del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.

I dati si limitano a quelli presentati all'EMA nel contesto delle pertinenti procedure che sono completate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Se del caso, i dati detenuti dall'EMA risultanti da procedure concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere presi in considerazione anche ai fini dell'inclusione nella piattaforma comune di dati.

ALLEGATO III

Atti dell'Unione di cui agli articoli 2, 10 e 23

I riferimenti a ciascun atto dell'Unione ivi elencato dovrebbero essere intesi anche come riferimenti a tutti gli atti delegati e di esecuzione eventualmente adottati a norma di tale atto dell'Unione.

1. [Regolamento (CEE) n. 315/93](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01993R0315-20090807) del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1)
2. [Direttiva 94/62/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01994L0062-20180704) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10)
3. [Direttiva 2004/37/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20140325) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50)
4. [Direttiva 98/24/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0024-20190726) del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11)
5. [Direttiva 2000/53/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0053-20230330) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso (GU L 269 del 21.10.2000, pag. 34)
6. [Regolamento (CE) n. 178/2002](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701) 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 031 dell'1.2.2002, pag. 1)
7. [Direttiva 2002/32/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0032-20191128) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10)
8. [Regolamento (CE) n. 1831/2003](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02003R1831-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all’alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29)
9. [Regolamento (CE) n. 1935/2004](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004R1935-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4)
10. [Direttiva 2004/107/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0107-20150918) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente l'arsenico, il cadmio, il mercurio, il nickel e gli idrocarburi policiclici aromatici nell'aria ambiente (GU L 023 del 26.1.2005, pag. 3)
11. [Regolamento (CE) n. 396/2005](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20230228) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 070 del 16.3.2005, pag. 1)
12. [Direttiva 2006/118/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006L0118-20140711) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento (GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19)
13. [Regolamento (CE) n. 1907/2006](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1)
14. [Direttiva 2012/19/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02012L0019-20180704) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38)
15. [Direttiva 2008/105/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0105-20130913) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84)
16. [Regolamento (CE) n. 1272/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008,relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1)
17. [Regolamento (CE) n. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)
18. [Regolamento (CE) n. 1332/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1332-20121203) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7)
19. [Regolamento (CE) n. 1333/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20230322) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16)
20. [Regolamento (CE) n. 1334/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1334-20230321) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).
21. [Regolamento (CE) n. 1331/2008](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1331-20210327) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1)
22. [Direttiva 2009/32/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0032-20230216) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3)
23. [Direttiva 2009/125/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0125-20121204) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10)
24. [Direttiva 2009/48/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0048-20221205) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1)
25. [Regolamento (CE) n. 1005/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1005-20170419) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1)
26. [Regolamento (CE) n. 1107/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1107-20221121) 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1)
27. [Direttiva 2009/148/CE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0148-20190726) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un’esposizione all’amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28)
28. [Regolamento (CE) n. 1223/2009](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)
29. [Direttiva 2011/65/UE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02011L0065-20230301) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)
30. [Regolamento (UE) n. 528/2012](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0528-20220415) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1)
31. [Regolamento (UE) 2019/4](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.004.01.0001.01.ITA) del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all’immissione sul mercato e all’utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1)
32. [Regolamento (UE) 2019/1021](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02019R1021-20221213) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45)
33. [Direttiva (UE) 2020/2184](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020L2184&qid=1706891464883) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1)
34. Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che abroga la direttiva 2006/66/CE e modifica il regolamento (UE) 2019/1020 (GU .../ELI: … [*OP: aggiungere il numero e il riferimento della pubblicazione*])

1. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67). [↑](#footnote-ref-2)
2. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1). [↑](#footnote-ref-3)
3. Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43). [↑](#footnote-ref-4)
4. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11). [↑](#footnote-ref-5)