



### Sommario

#### II Atti non legislativi

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2015/861 della Commissione, del 3 giugno 2015, relativo all'autorizzazione di ioduro di potassio, iodato di calcio anidro e iodato di calcio anidro in granuli rivestiti quali additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali <sup>(1)</sup>** ..... 1
- Regolamento di esecuzione (UE) 2015/862 della Commissione, del 3 giugno 2015, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli ..... 8

##### DIRETTIVE

- ★ **Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione, del 31 marzo 2015, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso <sup>(1)</sup>** ..... 10

#### Rettifiche

- ★ **Rettifica della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE (GU L 10 del 14.1.2006)** ..... 13
- ★ **Rettifica della direttiva 2013/10/UE della Commissione, del 19 marzo 2013, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 77 del 20.3.2013)** ..... 13

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

★ Rettifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori (GU L 95 del 21.4.1993) .....	13
---	----

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/861 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2015

**relativo all'autorizzazione di ioduro di potassio, iodato di calcio anidro e iodato di calcio anidro in granuli rivestiti quali additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Lo ioduro di potassio e lo iodato di calcio anidro sono stati autorizzati a tempo indeterminato dalla direttiva 70/524/CEE modificata dal regolamento (CE) n. 1459/2005 della Commissione <sup>(3)</sup>. Detti prodotti sono stati successivamente inseriti nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di rivalutazione dello ioduro di potassio e dello iodato di calcio anidro quali additivi per mangimi per tutte le specie animali. È stata inoltre presentata una domanda a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, per la rivalutazione dello iodato di calcio anidro in forma di granuli rivestiti per tutte le specie animali. Per le tre componenti dello iodio è stato richiesto che gli additivi fossero classificati nella categoria «additivi nutrizionali». Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel pareri pubblicati il 19 maggio 2014 <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, lo ioduro di potassio, lo iodato di calcio anidro e lo iodato di calcio anidro in granuli rivestiti non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1459/2005 della Commissione, dell'8 settembre 2005, che modifica le condizioni per l'autorizzazione di una serie di additivi per mangimi appartenenti al gruppo degli oligoelementi (GU L 233 del 9.9.2005, pag. 8).

<sup>(4)</sup> The EFSA Journal (2013); 11(2):3099.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal (2013); 11(2):3100.

<sup>(6)</sup> The EFSA Journal (2013); 11(2):3101.

<sup>(7)</sup> The EFSA Journal (2013); 11(3):3178.

- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che lo ioduro di potassio, lo iodato di calcio anidro e lo iodato di calcio anidro in granuli rivestiti sono fonti efficaci di iodio nelle rispettive specie bersaglio e che non presentano rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Dalla valutazione dello ioduro di potassio, dello iodato di calcio anidro e dello iodato di calcio anidro in granuli rivestiti emerge che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze e preparati, secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dello ioduro di potassio e dello iodato di calcio anidro, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Autorizzazione**

Le sostanze e i preparati di cui all'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «composti di oligoelementi», sono autorizzati per l'impiego quali additivi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Modifica del regolamento (CE) n. 1459/2005**

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1459/2005, le voci «ioduro di potassio» e «iodato di calcio anidro», relative all'elemento E2 Iodio-I, sono soppresse.

#### *Articolo 3*

#### **Misure transitorie**

1. Lo ioduro di potassio e lo iodato di calcio anidro autorizzati dalla direttiva 70/524/CEE e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 24 dicembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 24 giugno 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze specificate nel paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 24 giugno 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 24 giugno 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti. Per quanto riguarda i mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il periodo per la produzione e l'etichettatura di cui alla prima frase termina il 24 giugno 2017.

---

*Articolo 4***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 3 giugno 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: composti di oligoelementi.**

3b201	—	Ioduro di potassio	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Ioduro di potassio e stearato di calcio, in polvere, con un tenore minimo di 69 % di iodio</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Ioduro di potassio</p> <p>Formula chimica: KI</p> <p>Numero CAS: 7681-11-0</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione dello ioduro di potassio nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i>, monografia; o</li> <li>— titrimetria — <i>Farmacopea europea</i>, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:0186).</li> </ul> <p>Per la quantificazione del potassio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</li> </ul>	Tutte le specie	—	—	<p>Equini: 4 (in totale)</p> <p>Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale)</p> <p>Pesci: 20 (in totale)</p> <p>Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</li> <li>2. Lo ioduro di potassio può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato.</li> <li>3. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive del Consiglio 89/391/CEE <sup>(2)</sup>, 89/656/CEE <sup>(3)</sup>, 92/85/CEE <sup>(4)</sup> e 98/24/CE <sup>(5)</sup>. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup>.</li> <li>4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela occorre indicare le condizioni di magazzinaggio e di stabilità.</li> </ol>	24 giugno 2025
-------	---	--------------------	--	-----------------	---	---	---	--	----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).</li> </ul>					<p>5. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equini è di 3 mg/kg,</li> <li>— cani è di 4 mg/kg,</li> <li>— gatti è di 5 mg/kg,</li> <li>— ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg</li> <li>— galline ovaiole è di 3 mg/kg.</li> </ul>	
3b202	—	Iodato di calcio anidro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Iodato di calcio anidro, in polvere, con un tenore minimo di 63,5 % di iodio</p> <p><i>Caratterizzazione delle sostanze attive</i></p> <p>Formula chimica: <math>\text{Ca}(\text{IO}_3)_2</math></p> <p>Numero CAS: 7789-80-2</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione dello iodato di calcio nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i>, monografia; o</li> <li>— titrimetria — <i>Farmacopea europea</i>, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</li> </ul> <p>Per la quantificazione del calcio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o</li> </ul>	Tutte le specie	—	—	<p>Equini: 4 (in totale)</p> <p>Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale)</p> <p>Pesci: 20 (in totale)</p> <p>Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)</p>	<p>1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Lo iodato di calcio anidro può essere immesso sul mercato e impiegato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Devono essere adottate misure di protezione in base ai regolamenti nazionali che attuano le norme dell'Unione relative alla salute e alla sicurezza sul luogo di lavoro, tra cui le direttive 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante la manipolazione vanno indossati guanti protettivi appropriati e dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi, in conformità alla direttiva 89/686/CEE.</p>	24 giugno 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</p> <p>Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <p>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equini è di 3 mg/kg,</li> <li>— cani è di 4 mg/kg,</li> <li>— gatti è di 5 mg/kg,</li> <li>— ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg</li> <li>— galline ovaiole è di 3 mg/kg.</li> </ul>	
3b203	—	Iodato di calcio anidro in granuli rivestiti	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di iodato di calcio anidro in granuli rivestiti con un tenore di iodio dall'1 % al 10 %</p> <p>Agenti di rivestimento e disperdenti [scelta del poliossietilene (20) monolaurato di sorbitano (E432), ricinoleato di glicerina polietilenglicole (E484) polietilenglicole 300, sorbitolo (E420ii), e maltodestrina]: &lt; 5 %.</p> <p>Materie prime per mangimi (carbonato di calcio e magnesio, carbonato di calcio, tuoli di mais) come agenti di granulazione.</p> <p>Particelle &lt; 50 µm: &lt; 1,5 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Formula chimica: Ca(IO<sub>3</sub>)<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 7789-80-2</p>	Tutte le specie	—	—	<p>Equini: 4 (in totale)</p> <p>Ruminanti per la produzione di latte e galline ovaiole: 5 (in totale)</p> <p>Pesci: 20 (in totale)</p> <p>Altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)</p>	<p>1. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.</p> <p>2. Il tenore massimo raccomandato di iodio totale nel mangime completo per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— equini è di 3 mg/kg,</li> <li>— cani è di 4 mg/kg,</li> <li>— gatti è di 5 mg/kg,</li> <li>— ruminanti per la produzione di latte è di 2 mg/kg</li> <li>— galline ovaiole è di 3 mg/kg.</li> </ul>	24 giugno 2025

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Elemento (l) in mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Per la determinazione dello iodato di calcio nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— titrimetria — <i>Food Chemicals Codex</i>, monografia; o</li> <li>— titrimetria — Farmacopea europea, monografia (Eur.Ph. 6 01/2008:20504).</li> </ul> <p>Per la quantificazione del calcio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869:2000); o</li> <li>— spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) (EN 15510:2007).</li> </ul> <p>Per la quantificazione dello iodio totale nelle premiscele, nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrometria di massa al plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) (EN 15111:2007).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18).

<sup>(4)</sup> Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (GU L 348 del 28.11.1992, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Direttiva 98/24/CE 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 (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

<sup>(6)</sup> Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale (GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/862 DELLA COMMISSIONE****del 3 giugno 2015****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il Regolamento (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>,

visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.
- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2015

*Per la Commissione,  
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*

---

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

<sup>(2)</sup> GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

## ALLEGATO

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

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi <sup>(1)</sup>	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	AL	46,1
	MA	77,9
	MK	71,9
	TN	138,3
	TR	80,1
	ZZ	82,9
0707 00 05	AL	34,4
	MK	40,6
	ZZ	37,5
0709 93 10	TR	70,0
	ZZ	70,0
0805 50 10	AR	109,6
	BO	145,2
	BR	107,1
	TR	67,0
	ZA	166,3
	ZZ	119,0
0808 10 80	AR	93,1
	BR	100,6
	CL	138,8
	NZ	131,1
	US	219,4
	ZA	132,9
	ZZ	136,0
	ZZ	136,0
0809 10 00	TR	288,5
	ZZ	288,5
0809 29 00	US	507,5
	ZZ	507,5

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dei paesi stabilita dal Regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/863 DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2015

**recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 65/2011/UE istituisce norme riguardanti la restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) al fine di contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE.
- (2) La direttiva 65/2011/UE vieta l'uso di piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche commercializzate sul mercato unionale. L'allegato II di detta direttiva elenca tali sostanze soggette a restrizioni.
- (3) In occasione del riesame periodico dell'elenco di sostanze soggette a restrizioni d'uso di cui all'allegato II dovrebbero essere considerati a titolo prioritario i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso dell'esabromociclododecano (HBCDD), dello ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), del benzilbutilftalato (BBP) e del dibutilftalato (DBP). Ai fini di un ampliamento delle restrizioni d'uso, la Commissione dovrebbe riesaminare le sostanze precedentemente sottoposte a valutazione.
- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2011/65/UE, sono state consultate le parti interessate, compresi gli operatori economici, gli operatori del settore del riciclaggio e del trattamento, le organizzazioni ambientaliste e le associazioni dei lavoratori e dei consumatori e si è proceduto a una valutazione accurata.
- (5) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), il butilbenzilftalato (BBP), il dibutilftalato (DBP) e il diisobutilftalato (DIBP) sono sostanze estremamente preoccupanti (SVHC). Il DIBP può essere usato come sostituto del DBP ed è stato oggetto di precedenti valutazioni da parte della Commissione. Le prove disponibili indicano che queste quattro sostanze, se usate nelle AEE, possono incidere negativamente sul riciclaggio, sulla salute umana e sull'ambiente durante le operazioni di gestione dei rifiuti delle AEE.
- (6) Per la maggior parte delle AEE esistono sostituti dagli impatti meno negativi per DEHP, BBP, DBP e DIBP. Va quindi soggetto a restrizione l'uso di tali sostanze nelle AEE. DEHP, BBP e DBP sono già soggetti a restrizioni d'uso alla voce 51 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, affinché i giocattoli contenenti DEHP, BBP o DBP in concentrazione superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato, calcolato cumulativamente per i tre ftalati, non possano essere commercializzati nell'UE. Al fine di evitare una doppia regolamentazione, la restrizione di cui all'allegato XVII, voce 51, di detto regolamento continua pertanto a costituire l'unica restrizione applicabile a DEHP, BBP e DBP nei giocattoli.

<sup>(1)</sup> GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (7) Al fine di agevolare la transizione e ridurre i possibili impatti socioeconomici, è opportuno concedere un adeguato periodo di transizione, che consenta agli operatori economici di presentare domanda di esenzione dalle restrizioni della sostanza, a norma dell'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE. Nella determinazione del periodo transitorio è necessario tener conto dei cicli d'innovazione più lunghi dei dispositivi medici e degli strumenti di monitoraggio e controllo. La restrizione d'uso di DEHP, BBP, DBP e DIBP dovrebbe quindi applicarsi ai dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali, a decorrere dal 22 luglio 2021.
- (8) Gli eventuali adeguamenti degli allegati III o IV della direttiva 2011/65/UE per esentare le domande relative al DEHP o al DBP dovrebbero evitare la doppia regolamentazione nonché oneri eccessivi, garantire la coerenza con l'amministrazione delle eventuali autorizzazioni concesse nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione all'integrazione di tali sostanze nelle AEE. Gli operatori che prevedono di presentare domande di esenzione a norma della direttiva 2011/65/UE dovrebbero tenere presente che tali esenzioni possono riguardare l'intero ciclo di vita dell'AEE, compresa la fase di fabbricazione.
- (9) È quindi necessario modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

L'allegato II della direttiva 2011/65/UE è sostituito dal testo dell'allegato della presente direttiva.

#### *Articolo 2*

1. Entro il 31 dicembre 2016 gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano dette disposizioni a decorrere dal 22 luglio 2019.

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

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

#### *Articolo 3*

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

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

## «ALLEGATO II

**Sostanze con restrizioni d'uso di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e valori delle concentrazioni massime tollerate per peso nei materiali omogenei**

Piombo (0,1 %)

Mercurio (0,1 %)

Cadmio (0,01 %)

Cromo esavalente (0,1 %)

Bifenili polibromurati (PBB) (0,1 %)

Eteri di difenile polibromurato (PBDE) (0,1 %)

Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) (0,1 %)

Benzilbutilftalato (BBP) (0,1 %)

Dibutilftalato (DBP) (0,1 %)

Diisobutilftalato (DIBP) (0,1 %)

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP si applica ai dispositivi medici, compresi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali a decorrere dal 22 luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP, DBP e DIBP non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo all'aggiornamento delle funzionalità o della capacità delle AEE commercializzate prima del 22 luglio 2019, e dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici in vitro, e agli strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali, commercializzati prima del 22 luglio 2021.

La restrizione concernente DEHP, BBP e DBP non si applica ai giocattoli che sono già soggetti alla restrizione concernente DEHP, BBP e DBP di cui all'allegato XVII, voce 51, del regolamento (CE) n. 1907/2006.»

---

**RETTIFICHE****Rettifica della direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 10 del 14 gennaio 2006)

A pagina 59, allegato IX, paragrafo 5, lettera c) punto ii):

*anziché:* «ii) essere nati da uova da cova che soddisfino le condizioni enunciate al punto 2, lettera a), al punto 3, lettera a) o al punto 4, lettera a);»

*leggi:* «ii) essere nati da uova da cova che soddisfino le condizioni enunciate al punto 3, lettera a);»

---

**Rettifica della direttiva 2013/10/UE della Commissione, del 19 marzo 2013, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 77 del 20 marzo 2013)

Alla pagina 21, articolo 1, punto 2, lettera b), nel testo del nuovo punto 2.2, lettera d), dell'allegato della direttiva 75/324/CEE,

*anziché:* «Attenzione»,

*leggi:* «Pericolo».

---

**Rettifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95 del 21 aprile 1993)

A pagina 31, articolo 3, paragrafo 1:

*anziché:* «1. Una clausola contrattuale, che non è stata oggetto di negoziato individuale, si considera abusiva se, malgrado il requisito della buona fede, determina, a danno del consumatore, un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi delle parti derivanti dal contratto.»

*leggi:* «1. Una clausola contrattuale che non è stata oggetto di negoziato individuale si considera abusiva se, in contrasto con il requisito della buona fede, determina, a danno del consumatore, un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi delle parti derivanti dal contratto.»

---









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



**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**