

Gazzetta ufficiale

L 379

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

26 ottobre 2021

Sommario

II Atti non legislativi

DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2021/1868 del Consiglio, del 15 ottobre 2021, relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione** 1
- ★ **Decisione (UE) 2021/1869 del Consiglio, del 19 ottobre 2021, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banca d'Italia** 6
- ★ **Decisione (UE) 2021/1870 della Commissione, del 22 ottobre 2021, che stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) per i prodotti cosmetici e i prodotti per la cura degli animali [notificata con il numero C(2021) 7500] ⁽¹⁾** 8
- ★ **Decisione (UE) 2021/1871 della Commissione, del 22 ottobre 2021, recante modifica della decisione 2014/312/UE che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni e per interni [notificata con il numero C(2021) 7514] ⁽¹⁾** 49
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1872 della Commissione, del 25 ottobre 2021, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 relativa a misure di emergenza in relazione a focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità in alcuni Stati membri [notificata con il numero C(2021) 7728] ⁽¹⁾** 53

REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

- ★ **Decisione del comitato direttivo dell'agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, sulle norme interne relative alle limitazioni di determinati diritti degli interessati in relazione al trattamento dei dati personali nel quadro delle attività svolte dall'Agenzia** 57

⁽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.

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2021/1868 DEL CONSIGLIO

del 15 ottobre 2021

relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 148, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del comitato per l'occupazione ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Gli Stati membri e l'Unione devono adoperarsi per sviluppare una strategia coordinata a favore dell'occupazione e in particolare a favore della promozione di una forza lavoro qualificata, formata e adattabile nonché di mercati del lavoro orientati al futuro e in grado di rispondere ai mutamenti economici, al fine di realizzare gli obiettivi della piena occupazione e del progresso sociale, di una crescita economica equilibrata, di un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente di cui all'articolo 3 del trattato sull'Unione europea (TUE). Gli Stati membri, tenuto conto delle prassi nazionali in materia di responsabilità delle parti sociali, devono considerare la promozione dell'occupazione una questione di interesse comune e coordinare in sede di Consiglio le loro azioni al riguardo.
- (2) L'Unione deve combattere l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuovere la giustizia e la protezione sociali, la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore, come stabilito nell'articolo 3 TUE. Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione deve tenere conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro la povertà e l'esclusione sociale, un elevato livello di istruzione, formazione e tutela della salute umana, quali enunciati all'articolo 9 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (3) Conformemente al TFUE, l'Unione ha creato e applicato strumenti di coordinamento delle politiche economiche e occupazionali. Nell'ambito di tali strumenti, gli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione («orientamenti») quali figurano nell'allegato della decisione (UE) 2020/1512 del Consiglio ⁽⁴⁾ costituiscono, insieme agli orientamenti di massima per le politiche economiche degli Stati membri e dell'Unione quali figurano nella raccomandazione (UE) 2015/1184 del Consiglio ⁽⁵⁾, gli orientamenti integrati. Essi devono

⁽¹⁾ Parere del 16 settembre 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere del 23 settembre 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Parere del 24 giugno 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ Decisione (UE) 2020/1512 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione (GU L 344 del 19.10.2020, pag. 22).

⁽⁵⁾ Raccomandazione (UE) 2015/1184 del Consiglio, del 14 luglio 2015, relativa agli orientamenti di massima per le politiche economiche degli Stati membri e dell'Unione europea (GU L 192 del 18.7.2015, pag. 27).

guidare l'attuazione delle politiche negli Stati membri e nell'Unione, rispecchiando l'interdipendenza tra gli Stati membri. Lo scopo è ottenere, grazie alla risultante serie coordinata di politiche e riforme a livello europeo e nazionale, una combinazione generale adeguata e sostenibile di politiche economiche e occupazionali che comporti ricadute positive.

- (4) Gli orientamenti sono coerenti con il patto di stabilità e crescita, la vigente legislazione dell'Unione e diverse iniziative dell'Unione, comprese la raccomandazioni del 10 marzo 2014 ⁽⁶⁾, del 15 febbraio 2016 ⁽⁷⁾, del 19 dicembre 2016 ⁽⁸⁾, del 15 marzo 2018 ⁽⁹⁾, del 22 maggio 2018 ⁽¹⁰⁾, del 22 maggio 2019 ⁽¹¹⁾, dell'8 novembre 2019 ⁽¹²⁾, del 30 ottobre 2020 ⁽¹³⁾, e del 24 novembre 2020 ⁽¹⁴⁾ del Consiglio, la raccomandazione (UE) 2021/402 della Commissione ⁽¹⁵⁾, e la raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio ⁽¹⁶⁾.
- (5) Il semestre europeo combina i vari strumenti in un quadro generale per la sorveglianza e il coordinamento multilaterali integrati delle politiche economiche e occupazionali. Perseguendo la sostenibilità ambientale, la produttività, l'equità e la stabilità, il semestre europeo integra i principi del pilastro europeo dei diritti sociali e il suo strumento di monitoraggio, il quadro di valutazione della situazione sociale, e prevede un forte coinvolgimento delle parti sociali, della società civile e delle altre parti interessate. Il semestre europeo sostiene il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. Le politiche economiche e occupazionali dell'Unione e degli Stati membri dovrebbero andare di pari passo con la transizione dell'Europa verso un'economia digitale, a impatto climatico zero e sostenibile dal punto di vista ambientale, migliorando la competitività, garantendo condizioni di lavoro adeguate, promuovendo l'innovazione, la giustizia sociale e le pari opportunità, e affrontando le disuguaglianze e le disparità regionali.
- (6) Le sfide legate ai cambiamenti climatici e all'ambiente, la globalizzazione, la digitalizzazione, l'intelligenza artificiale, il telelavoro, l'economia delle piattaforme e i cambiamenti demografici stanno trasformando le economie e le società europee. L'Unione e i suoi Stati membri devono collaborare per affrontare efficacemente tali fattori strutturali e adeguare i sistemi esistenti a seconda delle necessità, riconoscendo la stretta interdipendenza tra le economie e i mercati del lavoro degli Stati membri e le politiche correlate. Ciò richiede un'azione politica coordinata, ambiziosa ed efficace a livello sia di Unione sia nazionale, che sia conforme al TFUE e alle disposizioni dell'Unione in materia di governance economica e tenga conto del pilastro europeo dei diritti sociali. Tale azione politica dovrebbe comprendere un rilancio degli investimenti sostenibili, un rinnovato impegno a favore di riforme strutturali opportunamente cadenzate che migliorino la crescita economica, la creazione di posti di lavoro di qualità, la produttività, condizioni di lavoro adeguate, la coesione sociale e territoriale, la convergenza verso l'alto, la resilienza e la responsabilità di bilancio. Dovrebbe combinare misure sul versante dell'offerta e della domanda, tenendo conto dei loro impatti ambientali, occupazionali e sociali.
- (7) Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno proclamato il pilastro europeo dei diritti sociali ⁽¹⁷⁾. Esso stabilisce venti principi e diritti per sostenere il buon funzionamento e l'equità dei mercati del lavoro e dei sistemi di protezione sociale, strutturandoli secondo tre categorie: pari opportunità e accesso al mercato del lavoro, condizioni di lavoro eque e protezione e inclusione sociali. I principi e i diritti orientano la strategia dell'Unione, facendo in modo che le transizioni verso la neutralità climatica e la sostenibilità ambientale, la digitalizzazione e i cambiamenti demografici siano socialmente eque e giuste. Il pilastro europeo dei diritti sociali costituisce, insieme al quadro di valutazione della situazione sociale, un quadro di riferimento per monitorare i risultati degli Stati membri in materia di occupazione e prestazioni sociali, per guidare le riforme a livello nazionale, regionale e locale e per

⁽⁶⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 10 marzo 2014, su un quadro di qualità per i tirocini (GU C 88 del 27.3.2014, pag. 1).

⁽⁷⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 15 febbraio 2016, sull'inserimento dei disoccupati di lungo periodo nel mercato del lavoro (GU C 67 del 20.2.2016, pag. 1).

⁽⁸⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 19 dicembre 2016, sui percorsi di miglioramento del livello delle competenze: nuove opportunità per gli adulti (GU C 484 del 24.12.2016, pag. 1).

⁽⁹⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 15 marzo 2018, relativa a un quadro europeo per apprendistati efficaci e di qualità (GU C 153 del 2.5.2018, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente (GU C 189 del 4.6.2018, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2019, relativa ai sistemi di educazione e cura di alta qualità della prima infanzia (GU C 189 del 5.6.2019, pag. 4).

⁽¹²⁾ Raccomandazione del Consiglio, dell'8 novembre 2019, sull'accesso alla protezione sociale per i lavoratori subordinati e autonomi (GU C 387 del 15.11.2019, pag. 1).

⁽¹³⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 30 ottobre 2020, relativa a un ponte verso il lavoro, che rafforza la garanzia per i giovani e sostituisce la raccomandazione del Consiglio del 22 aprile 2013 sull'istituzione di una garanzia per i giovani (GU C 372 del 4.11.2020, pag. 1).

⁽¹⁴⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 24 novembre 2020, relativa all'istruzione e formazione professionale (IFP) per la competitività sostenibile, l'equità sociale e la resilienza (GU C 417 del 2.12.2020, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Raccomandazione (UE) 2021/402 della Commissione, del 4 marzo 2021, relativa a un sostegno attivo ed efficace all'occupazione (EASE) in seguito alla crisi COVID-19 (GU L 80 dell'8.3.2021, pag. 1).

⁽¹⁶⁾ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio, del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

⁽¹⁷⁾ Proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali (GU C 428 del 13.12.2017, pag. 10).

conciare la dimensione sociale e quella di mercato nell'economia moderna attuale, anche attraverso la promozione dell'economia sociale. Il 4 marzo 2021 la Commissione ha presentato un piano d'azione sull'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali («piano d'azione»), che comprende obiettivi principali ambiziosi ma realistici e obiettivi secondari complementari per il 2030 in materia di occupazione, competenze, istruzione e protezione sociale.

- (8) In occasione del vertice sociale di Porto dell'8 maggio 2021, i capi di Stato o di governo hanno riconosciuto che il pilastro europeo dei diritti sociali è un elemento fondamentale della ripresa, osservando che la sua attuazione rafforzerà lo slancio dell'Unione verso una transizione digitale, verde ed equa e contribuirà a conseguire una convergenza verso l'alto in ambito sociale ed economico e ad affrontare le sfide demografiche. Essi hanno sottolineato che la dimensione sociale, il dialogo sociale e il coinvolgimento attivo delle parti sociali sono al centro di un'economia sociale di mercato altamente competitiva. Essi hanno ritenuto che il piano d'azione abbia fornito utili orientamenti per l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, anche nei settori dell'occupazione, delle competenze, della salute e della protezione sociale. Hanno accolto con favore i nuovi obiettivi principali dell'Unione per il 2030 in materia di occupazione (il 78 % della popolazione di età compresa tra i 20 e i 64 anni dovrebbe avere un lavoro), competenze (il 60 % di tutti gli adulti dovrebbe partecipare ogni anno ad attività di formazione) e riduzione della povertà (di almeno 15 milioni di persone, tra cui cinque milioni di minori) nonché il quadro di valutazione della situazione sociale riveduto al fine di monitorare i progressi compiuti verso l'attuazione dei principi del pilastro europeo dei diritti sociali nell'ambito del quadro di coordinamento delle politiche nel contesto del semestre europeo. Hanno inoltre osservato che, con la graduale ripresa dell'Europa dalla pandemia di COVID-19, la priorità sarà passare dalla protezione alla creazione di posti di lavoro e migliorare la qualità del lavoro e hanno sottolineato che l'attuazione dei principi del pilastro europeo dei diritti sociali sarà essenziale per garantire la creazione di nuovi e migliori posti di lavoro per tutti nel quadro di una ripresa inclusiva. Hanno rimarcato il loro impegno a favore dell'unità e della solidarietà, il che significa anche garantire pari opportunità per tutti e che nessuno sia lasciato indietro.

Come stabilito nell'agenda strategica 2019-2024 del Consiglio europeo, hanno affermato la loro determinazione a continuare ad approfondire l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali a livello dell'Unione e nazionale, tenendo debitamente conto delle rispettive competenze e dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Infine, essi hanno rilevato l'importanza di seguire da vicino, anche al più alto livello, i progressi compiuti verso l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali e degli obiettivi principali dell'Unione per il 2030.

- (9) Le riforme del mercato del lavoro, compresi i meccanismi nazionali di determinazione dei salari, dovrebbero seguire le pratiche nazionali di dialogo sociale, al fine di garantire salari equi che consentano un tenore di vita dignitoso e una crescita sostenibile. Dovrebbero prevedere il margine di manovra necessario per un ampio esame delle questioni socio-economiche, compreso il miglioramento della sostenibilità, della competitività, dell'innovazione, della creazione di posti di lavoro di qualità, delle condizioni di lavoro, della povertà lavorativa, dell'istruzione e delle competenze, della salute pubblica, dell'inclusione e dei redditi reali. Gli Stati membri e l'Unione dovrebbero garantire che l'impatto sociale, occupazionale ed economico della pandemia COVID-19 sia attenuato e che le trasformazioni siano socialmente eque e giuste. Dovrebbero essere perseguiti il rafforzamento della ripresa e lo slancio verso una società inclusiva e resiliente, in cui le persone siano protette e messe in grado di anticipare e gestire il cambiamento e possano partecipare attivamente a livello sociale ed economico. Come sottolineato nella raccomandazione, per sostenere le transizioni nel mercato del lavoro è necessario un insieme coerente di politiche attive del mercato del lavoro, che comprendano incentivi temporanei all'assunzione e alla transizione, politiche in materia di competenze e servizi per l'impiego migliorati.
- (10) La discriminazione, in tutte le sue forme, dovrebbe essere contrastata; si dovrebbe garantire la parità di genere e sostenere l'occupazione giovanile. Dovrebbero essere garantiti accesso e opportunità per tutti e dovrebbero essere ridotte povertà ed esclusione sociale, anche dei minori, in particolare assicurando un efficace funzionamento dei mercati del lavoro e regimi di protezione sociale adeguati e inclusivi ed eliminando gli ostacoli all'istruzione, alla formazione e alla partecipazione al mercato del lavoro, anche tramite investimenti nell'educazione e nella cura della prima infanzia e nelle competenze digitali. L'accesso tempestivo e paritario a servizi di assistenza sanitaria e assistenza a lungo termine a prezzi accessibili, comprese la prevenzione e la promozione della salute, è particolarmente importante alla luce della pandemia COVID-19 e in un contesto di società che invecchiano. È necessario realizzare ulteriormente il potenziale delle persone con disabilità di contribuire alla crescita economica e allo sviluppo sociale. Sui luoghi di lavoro nell'Unione emergono nuovi modelli economici e di business e cambiano anche i rapporti di lavoro. Gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché i nuovi rapporti di lavoro mantengano e rafforzino il modello sociale europeo.

- (11) Gli orientamenti integrati dovrebbero servire da base per raccomandazioni specifiche per paese che il Consiglio può rivolgere agli Stati membri. A seguito dell'avvio del dispositivo per la ripresa e la resilienza con il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁸⁾, la Commissione ha adeguato il ciclo del semestre europeo 2021 e ha proposto solo raccomandazioni sulla situazione di bilancio degli Stati membri, come previsto dal patto di stabilità e crescita.
- (12) Gli Stati membri devono fare pieno uso di REACT-EU istituito dal regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾, che rafforza i fondi della politica di coesione fino al 2023, del Fondo sociale europeo Plus istituito dal regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁰⁾, del nuovo dispositivo per la ripresa e la resilienza e di altri fondi dell'Unione, compresi il Fondo per una transizione giusta istituito dal regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²¹⁾ e InvestEU istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾, per promuovere l'occupazione, gli investimenti sociali, l'inclusione sociale, l'accessibilità, le opportunità di miglioramento del livello delle competenze e di riqualificazione della forza lavoro, l'apprendimento permanente e l'istruzione e la formazione di qualità elevata per tutti, comprese l'alfabetizzazione e le competenze digitali.

Gli Stati membri devono inoltre fare pieno uso del Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione per i lavoratori espulsi dal lavoro istituito dal regolamento (UE) 2021/691 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾ per sostenere i lavoratori licenziati a seguito di importanti eventi di ristrutturazione, come la pandemia di COVID-19, e di trasformazioni socioeconomiche derivanti dalla globalizzazione e dai cambiamenti tecnologici e ambientali. Sebbene siano destinati agli Stati membri e all'Unione, gli orientamenti integrati dovrebbero essere attuati in partenariato con tutte le autorità nazionali, regionali e locali, con lo stretto coinvolgimento dei parlamenti, delle parti sociali e dei rappresentanti della società civile.

- (13) In conformità dei rispettivi mandati che hanno fondamento nel trattato, il comitato per l'occupazione e il comitato per la protezione sociale devono monitorare in che modo si attuano le pertinenti politiche alla luce degli orientamenti per le politiche a favore dell'occupazione. Tali comitati e altri organi preparatori del Consiglio coinvolti nel coordinamento delle politiche economiche e sociali dovrebbero operare in stretta cooperazione. È opportuno mantenere il dialogo politico tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione, in particolare sugli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione.
- (14) Il comitato per la protezione sociale è stato consultato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Gli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione figuranti nell'allegato della decisione (UE) 2020/1512 sono mantenuti per il 2021 e gli Stati membri ne tengono conto nelle loro politiche a favore dell'occupazione e nei programmi di riforma.

⁽¹⁸⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

⁽¹⁹⁾ Regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU) (GU L 437 del 28.12.2020, pag. 30).

⁽²⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

⁽²¹⁾ Regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo per una transizione giusta (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 1).

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30).

⁽²³⁾ Regolamento (UE) n. 2021/691 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, sul Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione per i lavoratori espulsi dal lavoro (FEG) e che abroga il regolamento (UE) n. 1309/2013 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 48).

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Lussemburgo, il 15 ottobre 2021

Per il Consiglio
Il presidente
J. CIGLER KRALJ

DECISIONE (UE) 2021/1869 DEL CONSIGLIO**del 19 ottobre 2021****che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banca d'Italia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il protocollo n. 4 sullo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 27.1,

vista la raccomandazione della Banca centrale europea, del 7 settembre 2021, al Consiglio dell'Unione europea sui revisori esterni della Banca d'Italia (BCE/2021/41) ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La contabilità della Banca centrale europea (BCE) e delle banche centrali nazionali degli Stati membri la cui moneta è l'euro deve essere verificata da revisori esterni indipendenti proposti dal consiglio direttivo della BCE ed accettati dal Consiglio dell'Unione europea.
- (2) Il mandato dell'attuale revisore esterno della Banca d'Italia, BDO Italia SpA, è terminato con l'attività di revisione per l'esercizio finanziario 2020. È pertanto necessario nominare un revisore esterno a partire dall'esercizio finanziario 2021.
- (3) La Banca d'Italia ha selezionato Deloitte & Touche SpA quale revisore esterno per gli esercizi finanziari 2021 e 2022.
- (4) Il consiglio direttivo della BCE ha raccomandato la nomina di Deloitte & Touche SpA quale revisore esterno della Banca d'Italia per gli esercizi finanziari 2021 e 2022.
- (5) In seguito alla raccomandazione del consiglio direttivo della BCE, è opportuno modificare di conseguenza la decisione 1999/70/CE ⁽²⁾ del Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 1 della decisione 1999/70/CE, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Deloitte & Touche SpA è accettata quale revisore esterno della Banca d'Italia per gli esercizi finanziari 2021 e 2022.».

Articolo 2

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione.

Articolo 3

La BCE è destinataria della presente decisione.

⁽¹⁾ GU C 370 del 15.9.2021, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 1999/70/CE del Consiglio, del 25 gennaio 1999, relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 69).

Fatto a Lussemburgo, il 19 ottobre 2021

Per il Consiglio
Il presidente
G. DOVŽAN

DECISIONE (UE) 2021/1870 DELLA COMMISSIONE**del 22 ottobre 2021****che stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) per i prodotti cosmetici e i prodotti per la cura degli animali***[notificata con il numero C(2021) 7500]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio di qualità ecologica è concesso ai prodotti con minore impatto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita.
- (2) Il regolamento (CE) n. 66/2010 dispone che i criteri specifici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE siano stabiliti per gruppi di prodotti.
- (3) La decisione 2014/893/UE della Commissione ⁽²⁾ ha fissato i criteri per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE e i relativi requisiti di valutazione e di verifica per il gruppo di prodotti «cosmetici da risciacquo». Con decisione (UE) 2018/1590 della Commissione ⁽³⁾ il periodo di validità di tali criteri e requisiti è stato prorogato al 31 dicembre 2021.
- (4) Al fine di rispecchiare più compiutamente le migliori prassi del mercato per questo gruppo di prodotti e tener conto delle innovazioni introdotte nel periodo intercorso, è opportuno stabilire una nuova serie di criteri per i «cosmetici da risciacquo».
- (5) Il controllo dell'adeguatezza (REFIT) del marchio Ecolabel UE ⁽⁴⁾ del 30 giugno 2017, che ha riesaminato l'attuazione del regolamento (CE) n. 66/2010, ha riconosciuto la necessità di un approccio più strategico all'Ecolabel UE, anche abbinando, se del caso, gruppi di prodotti tra loro strettamente collegati.
- (6) In linea con tali conclusioni, è opportuno rivedere i criteri per il gruppo di prodotti «cosmetici da risciacquo», compresa l'estensione del suo ambito di applicazione ad altri prodotti cosmetici coperti dal regolamento (CE) n. 1223/2009 della Commissione ⁽⁵⁾ e ai prodotti per la cura degli animali. Al fine di riflettere tale espansione del campo di applicazione, è anche opportuno modificare la denominazione del gruppo di prodotti in «Prodotti cosmetici e prodotti per la cura degli animali» che include i prodotti cosmetici fabbricati per l'uso umano e animale.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) (GU L 27 del 30.1.2010, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione 2014/893/UE della Commissione, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti cosmetici da sciacquare (GU L 354 dell'11.12.2014, pag. 47).

⁽³⁾ Decisione (UE) 2018/1590 della Commissione, del 19 ottobre 2018, che modifica le decisioni 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE e 2014/893/UE per quanto riguarda il periodo di validità dei criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) a taluni prodotti, nonché dei relativi requisiti di valutazione e verifica (GU L 264 del 23.10.2018, pag. 24).

⁽⁴⁾ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa al riesame dell'attuazione del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) e del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo all'Ecolabel UE [COM(2017) 355].

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

- (7) Nel nuovo piano d'azione per l'economia circolare — Per un'Europa più pulita e più competitiva ⁽⁶⁾ adottato l'11 marzo 2020 si afferma che la durabilità, la riciclabilità e il contenuto riciclato sono requisiti che figureranno più sistematicamente tra i criteri per l'Ecolabel UE.
- (8) I criteri rivisti dell'Ecolabel UE per i prodotti cosmetici e per la cura degli animali dovrebbero mirare, in particolare, a promuovere prodotti che hanno effetti limitati in termini di ecotossicità e biodegradabilità, che possono contenere solo una quantità limitata di sostanze pericolose e che usano meno imballaggi facilmente riciclabili. È opportuno promuovere l'uso di materiale riciclato e di imballaggi ricaricabili. Nel corso della revisione occorre prestare la dovuta attenzione alla coerenza tra le politiche dell'UE, la legislazione e l'evidenza scientifica.
- (9) I nuovi criteri e i relativi requisiti di valutazione e verifica per il gruppo di prodotti dovrebbero rimanere validi fino al 31 dicembre 2027, tenuto conto del ciclo di innovazione per questo gruppo.
- (10) Per ragioni di certezza del diritto la decisione 2014/893/UE dovrebbe essere abrogata.
- (11) Dovrebbe essere previsto un periodo transitorio per i produttori di cosmetici da risciacquo ai quali è stato assegnato il marchio Ecolabel UE sulla base dei criteri stabiliti nella decisione 2014/893/UE, al fine di dar loro il tempo sufficiente ad adeguare i propri prodotti e conformarsi ai nuovi criteri e requisiti. Per un periodo di tempo limitato dopo l'adozione della presente decisione, i produttori dovrebbero anche poter scegliere se presentare le domande in base ai criteri stabiliti nella decisione 2014/893/UE o presentarle in base ai nuovi criteri di cui alla presente decisione. L'uso dei marchi Ecolabel UE assegnati in base ai criteri stabiliti nella decisione 2014/893/UE dovrebbe essere autorizzato per dodici mesi a partire dalla data di adozione della presente decisione.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 66/2010,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il gruppo di prodotti «prodotti cosmetici» comprende qualsiasi sostanza o miscela che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1223/2009, destinata a essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

Il gruppo di prodotti «prodotti cosmetici» include prodotti da risciacquo e non da risciacquo per uso sia privato che professionale.

Articolo 2

Il gruppo di prodotti «prodotti per la cura degli animali» comprende qualsiasi sostanza o miscela destinata a essere messa in contatto con il pelo degli animali per pulirlo o per migliorarne le condizioni, come gli shampoo e i balsami per animali.

I prodotti per la cura degli animali non comprendono i prodotti commercializzati specificamente per uso disinfettante o antibatterico.

Tale gruppo di prodotti comprende i prodotti da risciacquo per uso sia privato che professionale.

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare — Per un'Europa più pulita e più competitiva» [COM(2020) 98 final].

Articolo 3

Ai fini della presente decisione si applicano le definizioni seguenti:

- (1) «prodotti non da risciacquo», i prodotti commercializzati come non destinati a essere eliminati con acqua dopo l'uso in condizioni normali;
- (2) «prodotti da risciacquo», prodotti commercializzati destinati ad essere eliminati con acqua dopo l'uso in condizioni normali.

Articolo 4

Per ottenere l'assegnazione dell'Ecolabel UE a norma del regolamento (CE) n. 66/2010 per il gruppo di prodotti «prodotti cosmetici e per la cura degli animali», il prodotto rientra nella definizione del gruppo di prodotti di cui agli articoli 1 e 2 della presente decisione e soddisfa i criteri e i relativi requisiti di valutazione e verifica stabiliti nell'allegato I della presente decisione, per i prodotti cosmetici, oppure nell'allegato II per i prodotti per la cura degli animali.

Articolo 5

I criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE per il gruppo di prodotti «prodotti cosmetici e per la cura degli animali» e i relativi requisiti di valutazione e verifica sono validi fino al 31 dicembre 2027.

Articolo 6

Il numero di codice assegnato a fini amministrativi al gruppo «prodotti cosmetici» è «030».

Il numero di codice assegnato a fini amministrativi al gruppo di prodotti «prodotti per la cura degli animali» è «054».

Articolo 7

La decisione 2014/893/UE è abrogata.

Articolo 8

1. In deroga all'articolo 7, le domande di assegnazione dell'Ecolabel UE presentate prima della data di adozione della presente decisione per i prodotti che rientrano nel gruppo «cosmetici da risciacquo» ai sensi della decisione 2014/893/UE sono valutate in conformità delle condizioni stabilite in tale decisione.

2. Le domande di assegnazione dell'Ecolabel UE per i prodotti che rientrano nel gruppo di prodotti «cosmetici da risciacquo» presentate alla data di adozione della presente decisione o nei due mesi successivi possono basarsi sui criteri stabiliti dalla presente decisione o su quelli stabiliti dalla decisione 2014/893/UE. Tali domande sono valutate conformemente ai criteri sui quali sono basate.

3. Il marchio Ecolabel UE assegnato in base a una domanda valutata in conformità dei criteri stabiliti dalla decisione 2014/893/UE può essere utilizzato per dodici mesi a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2021

Per la Commissione
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti cosmetici

QUADRO GENERALE

Finalità dei criteri

I criteri per l'Ecolabel UE sono improntati ai prodotti cosmetici in commercio che presentano le migliori prestazioni ambientali. I criteri sono incentrati sui principali effetti ambientali associati al ciclo di vita di questi prodotti e promuovono gli aspetti dell'economia circolare.

In particolare, i criteri mirano a promuovere i prodotti che hanno effetti limitati in termini di ecotossicità e biodegradabilità, che possono contenere solo una quantità limitata di sostanze pericolose e che utilizzano imballaggi facilmente riciclabili e in quantità inferiore. Si promuove l'uso di materiale riciclato e di imballaggi ricaricabili.

A tal fine i criteri:

- 1) stabiliscono requisiti per limitare la tossicità acquatica complessiva;
- 2) stabiliscono requisiti per garantire che gli ingredienti siano biodegradabili e non persistano nell'acqua;
- 3) riconoscono e premiano i prodotti caratterizzati da un uso limitato di sostanze pericolose;
- 4) stabiliscono i requisiti per permettere il massimo utilizzo del prodotto contenuto in un recipiente, promuovono il minimo impiego di materiale da imballaggio e la riciclabilità della plastica;
- 5) riconoscono e premiano i prodotti contenenti ingredienti rinnovabili di origine sostenibile;
- 6) garantiscono che il prodotto soddisfi determinati requisiti di qualità e la soddisfazione dell'utilizzatore;
- 7) stabiliscono un requisito per informare i consumatori sui benefici ambientali associati al prodotto, al fine di incoraggiarne l'acquisto.

I criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE ai «prodotti cosmetici» sono i seguenti:

- 1) tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD) dei prodotti da risciacquo;
- 2) biodegradabilità dei prodotti da risciacquo;
- 3) tossicità acquatica e biodegradabilità dei prodotti non da risciacquo;
- 4) sostanze escluse e soggette a restrizione;
- 5) imballaggio;
- 6) provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati;
- 7) idoneità all'uso;
- 8) informazioni sull'Ecolabel UE.

Valutazione e verifica:**a) Requisiti**

Per ciascun criterio sono previsti requisiti specifici di valutazione e verifica.

Qualora il richiedente sia tenuto a produrre dichiarazioni, documenti, analisi, rapporti di prova o altri elementi che attestino la conformità ai criteri, questa documentazione può all'occorrenza provenire dal richiedente stesso e/o dai suoi fornitori e/o dai fornitori di questi ultimi ecc.

Gli organismi competenti riconoscono di preferenza gli attestati rilasciati da organismi accreditati secondo la pertinente norma armonizzata per i laboratori di prova e di taratura, e le verifiche eseguite da organismi accreditati secondo la pertinente norma armonizzata per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

Ove opportuno, possono essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio se l'organismo competente che esamina la domanda li ritiene equivalenti.

Se opportuno, gli organismi competenti possono chiedere documentazione giustificativa ed effettuare verifiche indipendenti o ispezioni in loco per accertare la conformità ai criteri.

Eventuali cambiamenti riguardanti i fornitori e i siti di fabbricazione dei prodotti cui è stato assegnato l'Ecolabel UE devono essere notificati agli organismi competenti, fornendo contestualmente le informazioni che consentono di verificare che la conformità ai criteri non è venuta meno.

Come prerequisito, il prodotto soddisfa tutti gli obblighi giuridici del o dei paesi in cui è destinato a essere commercializzato. Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale requisito.

L'appendice fa riferimento al «Database degli ingredienti dei detersivi» (elenco DID), nel quale sono elencati i principali ingredienti utilizzati nella formulazione dei detersivi e dei cosmetici. L'elenco è utilizzato per ricavare i dati per il calcolo del volume critico di diluizione (VCD) (criterio 1), per la valutazione della biodegradabilità (criterio 2) delle sostanze usate e per la valutazione della biodegradabilità e della tossicità acquatica dei prodotti non da risciacquo (criterio 3). Per le sostanze che non figurano nell'elenco DID sono fornite indicazioni sulle modalità di calcolo o di estrapolazione dei dati pertinenti. La versione aggiornata dell'elenco DID è disponibile sul sito web ⁽¹⁾ dedicato al marchio Ecolabel UE o tramite i siti dei singoli organismi competenti.

Un elenco di tutte le sostanze usate nel prodotto finale è fornito all'organismo competente, con l'indicazione della denominazione commerciale (se esistente), la denominazione chimica, il numero CAS, le denominazioni della nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), il numero DID ⁽²⁾ (se esistente), la sua funzione, forma e concentrazione in percentuale di massa (inclusa ed esclusa l'acqua), indipendentemente dalla concentrazione nella formulazione del prodotto finale. Tutte le sostanze elencate presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicate nell'elenco con il termine «nano» tra parentesi.

Per ciascuna sostanza elencata si allegano le schede di dati di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Se per una sostanza individuale non è disponibile la scheda di dati di sicurezza in quanto parte di una miscela, il richiedente allega la scheda di dati di sicurezza relativa alla miscela.

Per la valutazione è richiesta anche una conferma scritta del richiedente che sono soddisfatti tutti i criteri.

Nota: le informazioni sull'etichetta, nelle indicazioni e/o nelle istruzioni che accompagnano il prodotto sono utilizzate per classificare il prodotto cosmetico. Se un prodotto cosmetico è commercializzato per diversi usi cosmetici, gli viene assegnata la categoria per la quale si applicano criteri più severi.

b) **Soglie di misurazione**

È richiesta la conformità ai criteri ecologici per tutte le sostanze come indicato nella tabella 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_it.pdf
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_it.pdf

⁽²⁾ Il numero DID è il numero attribuito alla sostanza usata nell'elenco DID.

⁽³⁾ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Tabella 1

Livelli soglia applicabili alle sostanze per i prodotti cosmetici (% peso/peso, % p/p), indicati per criterio. Abbreviazioni: CLP: classificazione, etichettatura e imballaggio; CMR: cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione; N.P.: non pertinente

Denominazione del criterio	Conservanti	Coloranti	Fragranze	Impurità	Altre sostanze (ad esempio, tensioattivi, enzimi, filtri UV)	
Criterio 1. Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD) dei prodotti cosmetici da risciacquo	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)	
Criterio 2. Biodegradabilità dei prodotti cosmetici da risciacquo	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)	
Criterio 3. Biodegradabilità e tossicità acquatica dei prodotti cosmetici non da risciacquo	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0010	nessun limite ^(*)	
Criterio 4. Sostanze escluse e soggette a restrizione	Criterio 4 (a) (i): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ (prodotti cosmetici da risciacquo)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterio 4 (a) (i): Restrizioni applicabili alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (prodotti cosmetici non da risciacquo)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Criterio 4 (a) (ii): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione) (prodotti cosmetici da risciacquo e non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 4 (a) (iii): classificazione del prodotto (prodotti cosmetici da risciacquo e non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 4 (b): Sostanze specifiche escluse (prodotti cosmetici da risciacquo e non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 4 (c): Restrizioni sulle sostanze estremamente preoccupanti (prodotti cosmetici da risciacquo e non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 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).

Denominazione del criterio	Conservanti	Coloranti	Fragranze	Impurità	Altre sostanze (ad esempio, tensioattivi, enzimi, filtri UV)	
Criterio 4 (d): Fragranze (prodotti cosmetici da risciacquo)	N.P.	N.P.	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4 (d): Fragranze (prodotti cosmetici non da risciacquo)	N.P.	N.P.	nessun limite ^(*)	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4 (e): Conservanti (prodotti cosmetici da risciacquo)	nessun limite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4 (e): Conservanti (prodotti cosmetici non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4 (f): Coloranti (prodotti cosmetici da risciacquo)	N.P.	nessun limite ^(*)	N.P.	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4 (f): Coloranti (prodotti cosmetici non da risciacquo)	N.P.	nessun limite ^(*)	N.P.	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4 (g): Filtri UV (prodotti cosmetici non da risciacquo)	N.P.	N.P.	N.P.	≥ 0,0010	nessun limite ^(*) ^(*)	
Criterio 6. Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati	Criterio 6: Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati (prodotti cosmetici da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)
	Criterio 6 (a): Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati (prodotti cosmetici non da risciacquo)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0010	nessun limite ^(*)

^(*) Per «nessun limite» si intende: indipendentemente dalla concentrazione (limite analitico di rilevazione) per tutte le sostanze, ad eccezione delle impurità, che possono essere presenti fino a una concentrazione dello 0,0100 % p/p nella formulazione finale nei prodotti da risciacquo e fino al 0,0010 % p/p nella formulazione finale nei prodotti non da risciacquo.

^(*) Per i conservanti e i coloranti classificati come H317 e H334 la soglia è «nessun limite».

^(*) Applicabile solo ai filtri UV.

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «contenuto attivo» (AC): la somma delle sostanze organiche usate nel prodotto escluso il contenuto di acqua degli ingredienti (espressa in grammi), calcolata sulla base della formulazione completa del prodotto finale. Gli agenti abrasivi inorganici non sono compresi nel calcolo del contenuto attivo;
- 2) «prodotti per bambini»: i prodotti commercializzati per essere utilizzati fino all'età di 12 anni e i prodotti commercializzati come «prodotti per la famiglia»;
- 3) «sostanze usate»: tutte le sostanze presenti nel prodotto cosmetico, compresi gli additivi (ad esempio conservanti e stabilizzatori) presenti nelle materie prime. Anche le sostanze notoriamente rilasciate dalle sostanze usate (ad esempio la formaldeide dai conservanti e l'arilammia dai coloranti e dai pigmenti azoici) sono considerate sostanze usate. Residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime che rimangono nelle materie prime in concentrazioni superiori a 1 000 ppm ($\geq 0,1000\%$ p/p $\geq 1\,000\text{ mg/kg}$) sono sempre considerati come sostanze usate, indipendentemente dalla concentrazione nel prodotto finale;
- 4) «impurità»: residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime che rimangono nella materia prima/nell'ingrediente e/o nel prodotto finale in concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg) nel prodotto da risciacquo e inferiori a 10 ppm (0,0010 % p/p, 10 mg/kg) nel prodotto non da risciacquo;
- 5) «microplastiche»: particelle di dimensione inferiore a 5 mm di plastica macromolecolare insolubile, ottenute mediante uno dei processi seguenti: a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile che utilizza monomeri o altre sostanze di partenza; b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; c) la fermentazione microbica;
- 6) «imballaggio primario»: l'imballaggio a contatto diretto con il contenuto progettato per costituire l'unità di vendita più piccola ai fini della distribuzione all'utilizzatore o al consumatore finali presso il punto di vendita;
- 7) «nanomateriale»: materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm, a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) «imballaggio secondario»: l'imballaggio che può essere rimosso dal prodotto senza alterarne le caratteristiche e progettato in modo da costituire, nel punto di vendita, un gruppo di un certo numero di unità di vendita, indipendentemente dal fatto che siano vendute in lotto all'utilizzatore o al consumatore finali o che tale imballaggio secondario serva semplicemente a facilitare il rifornimento degli scaffali nel punto di vendita;
- 9) «sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina»: sostanze che sono state identificate come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (salute umana e/o ambiente) ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ (elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione), o ai sensi dei regolamenti (UE) n. 528/2012 ⁽⁷⁾ o (CE) n. 1107/2009 ⁽⁸⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

⁽⁶⁾ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 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).

⁽⁸⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DELL'ECOLABEL UE PER I PRODOTTI COSMETICI

Criterio 1 — Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD) dei prodotti cosmetici da risciacquo

La tossicità totale VCD del prodotto cosmetico da risciacquo, specificata nella tabella 2, non deve superare i limiti seguenti:

Tabella 2

Limiti VCD

Prodotto	VCD (l/g AC)
Shampoo, saponi, preparati da doccia, saponi per rasatura e dentifrici solidi	2 200
Saponi e preparati da doccia liquidi	10 000
Shampoo liquido	11 000
Prodotti cosmetici per l'igiene femminile	12 000
Balsami	12 000
Prodotti cosmetici da risciacquo per l'acconciatura e il trattamento dei capelli (tinture per capelli)	12 000
Prodotti cosmetici da risciacquo per la cura della pelle (esfolianti)	12 000
Schiume, gel, creme per rasatura	12 000
Dentifrici e collutori	12 000
Altri prodotti cosmetici da risciacquo	12 000

Il VCD è calcolato mediante l'equazione seguente:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (sostanza usata } i) = \sum \text{peso (} i) \times \text{DF (} i) \times 1000/\text{TF cronica (} i)$$

Dove:

peso (i) — è il peso della sostanza usata (in grammi) per 1 grammo di AC (ossia il contributo in peso della sostanza usata normalizzato rispetto al contenuto attivo AC)

DF (i) — è il fattore di degradazione della sostanza usata aggiunta

TF cronica (i) — è il fattore di tossicità della sostanza usata aggiunta (in milligrammi/litro)

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce il calcolo del VCD del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare il valore VCD. I valori di DF e TF cronica corrispondono a quelli contenuti nell'elenco DID, parte A. Se la sostanza usata non è inclusa nell'elenco DID, parte A, il richiedente calcola i valori secondo la procedura indicata nell'elenco DID, parte B, allegando la relativa documentazione (per ulteriori informazioni, cfr. appendice).

Criterio 2 — Biodegradabilità dei prodotti cosmetici da risciacquo**a) Biodegradabilità dei tensioattivi**

Tutti i tensioattivi sono facilmente biodegradabili in condizioni aerobiche e biodegradabili in condizioni anaerobiche.

Sono esenti dal requisito sulla biodegradabilità anaerobica le seguenti sostanze:

tensioattivi con funzione pulente e/o schiumogena nei dentifrici.

b) Biodegradabilità delle sostanze organiche usate

Tutte le sostanze organiche usate nel prodotto aerobicamente non biodegradabili (non biodegradabili facilmente) (aNBO) e anaerobicamente non biodegradabili (anNBO) non superano le soglie di cui alla tabella 3.

Tabella 3

Soglie aNBO e anNBO

Prodotto	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Shampoo, saponi, preparati da doccia e dentifrici solidi	5	5
Saponi da barba solidi	10	10
Prodotti cosmetici per l'igiene femminile	15	15
Balsami	15	15
Saponi e preparati da doccia liquidi	15	15
Prodotti da risciacquo per l'acconciatura e il trattamento dei capelli (tinture per capelli)	15	15
Prodotti cosmetici da risciacquo per la cura della pelle (esfolianti)	15	15
Shampoo liquido	20	20
Dentifrici, colluttori	15	15
Schiume, gel, creme per rasatura	70	40
Altri prodotti da risciacquo	15	15

Valutazione e verifica: il richiedente presenta la documentazione relativa alla biodegradabilità dei tensioattivi nonché i calcoli dei valori di aNBO e anNBO del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare i valori aNBO e anNBO.

Per i valori relativi alla biodegradabilità dei tensioattivi e i valori aNBO e anNBO per le sostanze organiche usate occorre fare riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne le sostanze usate non iscritte nell'elenco DID, occorre fornire dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure risultati di prove significative, unitamente a una dichiarazione tossicologica, che dimostrino la biodegradabilità aerobica e anaerobica di tali ingredienti, secondo quanto indicato nell'appendice.

In assenza di documentazione conforme ai requisiti sopra esposti, una sostanza usata diversa da un tensioattivo può essere esentata dal requisito di biodegradabilità anaerobica se è soddisfatta una delle seguenti tre condizioni:

1. la sostanza è rapidamente degradabile e con un basso adsorbimento ($A < 25\%$);
2. la sostanza è rapidamente degradabile e con un alto desorbimento ($D > 75\%$);
3. la sostanza è rapidamente degradabile e non bioaccumulante.

I test di adsorbimento/desorbimento possono essere condotti in conformità con le linee guida 106 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

Criterio 3 — Tossicità acquatica e biodegradabilità dei prodotti non da risciacquo

Almeno il 95 % in peso del contenuto totale di sostanze organiche usate deve:

- essere rapidamente biodegradabile (OCSE 301 A-F), e/o
- avere la più bassa tossicità acquatica NOEC/EC_x > 0,1 mg/l o EC/LC50 > 10,0 mg/l e non essere bioaccumulabile, e/o
- avere la più bassa tossicità acquatica NOEC/EC_x > 0,1 mg/l o EC/LC50 > 10,0 mg/l ed essere potenzialmente biodegradabile (OCSE 302 A-C) e/o
- avere la più bassa tossicità acquatica NOEC/EC_x > 0,1 mg/l o EC/LC50 > 10,0 mg/l e non essere biodisponibile (peso molecolare > 700g/mol).

I filtri UV nei prodotti non da risciacquo con funzione di protezione solare sono esenti da questo requisito.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce la documentazione per i valori di biodegradabilità e tossicità acquatica.

Per quanto concerne le sostanze usate non iscritte nell'elenco DID, occorre fornire dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure risultati di prove significative che dimostrino le specifiche di biodegradabilità/tossicità/potenziale di bioaccumulo/biodisponibilità, secondo quanto indicato nell'appendice.

Criterio 4 — Sostanze escluse e soggette a restrizione

4 (a) Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

- (i) Salvo deroga prevista nella tabella 5, il prodotto non contiene sostanze in concentrazioni pari o superiori allo 0,0100 % (peso/peso) per i prodotti da risciacquo e pari o superiori allo 0,0010 % (peso/peso) per i cosmetici non da risciacquo ai quali sono stati assegnati classi di pericolo, categorie di pericolo e relativi codici di indicazione di pericolo elencati alla tabella 4, in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Se più rigorosi, prevalgono i limiti di concentrazione generici o specifici determinati a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tabella 4

Classi e categorie di pericolo soggette a restrizioni e codici di indicazione di pericolo associati

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H300 Letale se ingerito	H301 Tossico se ingerito
H310 Letale a contatto con la pelle	H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato	H331 Tossico se inalato
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	EUH070 Tossico per contatto oculare
Tossicità specifica su organi bersaglio	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoca danni agli organi	H371 Può provocare danni agli organi
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Sensibilizzazione respiratoria e cutanea (*1)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
Categorie 1 e 2	Categorie 3 e 4
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga di durata
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	

Pericoloso per lo strato di ozono

H420 Pericoloso per lo strato di ozono

(*) Sono esenti i principi attivi seguenti: gli enzimi (compresi gli stabilizzatori e i conservanti nella materia prima dell'enzima) se sono in forma liquida o in capsule di granulato; α-tocoferil acetato; amidoammina, che può essere inclusa con una concentrazione massima dello 0,3 % p/p come impurità nel Cocamidopropyl Betaine (CAPB). Nel caso di coloranti e conservanti con una classe di pericolo H317 o H334, il requisito si applica indipendentemente dalla concentrazione.

Tabella 5

Deroghe alle restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e condizioni applicabili

Tipo di sostanza	Applicabilità	Classe, categoria e codice di indicazione di pericolo in deroga	Condizioni di deroga
Tensioattivi	Prodotti cosmetici da risciacquo e non da risciacquo	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	Concentrazione totale < 20 % p/p nel prodotto finale
Fluoruro di sodio	Prodotti cosmetici da risciacquo per l'igiene orale	H301: Tossico se ingerito	Solo nei prodotti per l'igiene orale (collutorio e dentifricio)

(ii) Salvo deroga prevista nella tabella 7, le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione con le indicazioni di pericolo elencate nella tabella 6 non devono essere contenute nel prodotto finale né nei suoi ingredienti, indipendentemente dalla loro concentrazione.

Tabella 6

Classi, categorie e codici di indicazione di pericolo esclusi

Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione	
Categorie 1A e 1B	Categoria 2
H340 Può provocare alterazioni genetiche	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 Può provocare il cancro	H351 Sospettato di provocare il cancro
H350i Può provocare il cancro se inalato	
H360F Può nuocere alla fertilità	H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto	H361d Sospettato di nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	

Tabella 7

Deroghe alla restrizione relativa alle sostanze classificate come CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 e condizioni applicabili

Tipo di sostanza	Applicabilità	Classe, categoria e codice di indicazione di pericolo in deroga	Condizioni di deroga
Biossido di titanio (nanoforma)	Filtri UV in prodotti non da risciacquo con funzione di protezione solare	H351: Sospettato di provocare il cancro	Deve essere conforme ai documenti SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 e SCCS/1583/17. Non può essere usato in polvere o in spray

(iii) Le sostanze usate classificate come pericolose per l'ambiente conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 possono essere incluse nel prodotto fino a un massimo di:

$$100 \cdot c \text{ [H410]} + 10 \cdot c \text{ [H411]} + c \text{ [H412]} \leq 2,5 \%$$

dove «c» è la frazione del prodotto, misurata in percentuale del peso, costituita dalla sostanza classificata.

Si applicano le esenzioni seguenti:

- i composti di zinco (classificati H410) possono tuttavia essere inclusi in unguenti/creme allo zinco commercializzati per lenire la pelle irritata fino a un massimo del 25 % e possono, in questi casi, essere esentati dal calcolo;
- i tensioattivi classificati come H412 sono esentati dal requisito.

Il criterio 4 (a), non si applica alle sostanze contemplate all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i criteri per esentare le sostanze di cui agli allegati IV e V di detto regolamento dai requisiti relativi alla registrazione, agli utilizzatori a valle e alla valutazione. Al fine di determinare l'eventuale esclusione, il richiedente esamina tutte le sostanze e le miscele presenti nel prodotto finale.

4 (b) Sostanze specifiche escluse

Il prodotto non deve contenere le seguenti sostanze, né come componenti della formulazione, né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, né come impurità, indipendentemente dalla concentrazione:

- (i) alchil-fenoli-etossilati (APEO) e altri derivati alchilfenolici [1];
- (ii) idrossitoluene butilato (BHT) [2] e idrossianisolo butilato (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrina;
- (v) acido dietilentriamminopentacetico (DTPA) e suoi sali;
- (vi) acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) e suoi sali nonché fosfonati non rapidamente biodegradabili [3];
- (vii) microplastiche e microsfele;
- (viii) idrocarburi saturi degli oli minerali (MOSH) e idrocarburi aromatici degli oli minerali (MOAH) nei prodotti per la cura delle labbra, quando non sono rispettate le raccomandazioni ⁽⁹⁾ di Cosmetic Europe per gli oli minerali;
- (ix) nanomateriali, a meno che non siano usati conformemente alle condizioni stabilite per nanomateriali specifici negli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009;
- (x) muschi azotati e muschi policiclici;
- (xi) sostanze perfluorate e polifluorate;

⁽⁹⁾ https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- (xii) ftalati;
- (xiii) resorcinolo;
- (xiv) ipoclorito di sodio, clorammina e clorito di sodio;
- (xv) sodio laurilsolfato (SLS) nei dentifrici;
- (xvi) fosfato di sodio, diidrato; fosfato bisodico, eptaidrato; ortofosfato di trisodio; e acido fosforico, sale trisodico, dodecaidrato [4];
- (xvii) sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina;
- (xviii) le fragranze seguenti: salicilato di benzile, butilfenil metilpropional, tetrametil acetil-ottaidro-naftalene (OTNE);
- (xix) gli isoflavoni seguenti: daidzeina, genisteina;
- (xx) i conservanti seguenti: cloruro di benzalconio, prodotti che rilasciano formaldeide, isotiazolinoni, acido cogico, parabeni, triclocarban, triclosano;
- (xxi) i filtri UV seguenti: benzofenone, benzofenone-1, benzofenone-2, benzofenone-3, benzofenone-4, benzofenone-5, metossicinnamato di etilesile, omosalato, octocrilene;
- (xxii) trifenilfosfato.

Note:

- [1] Denominazione della sostanza = «alchilfenolo», conformemente a: <https://echa.europa.eu/it/advanced-search-for-chemicals>
- [2] Il BHT può essere usato nei profumi a condizione che il contenuto totale di BHT nel profumo sia inferiore a 100 ppm e che la concentrazione totale di BHT nel prodotto finale sia inferiore allo 0,0010 % p/p.
- [3] Il fosfonato non rapidamente biodegradabile può essere usato nei prodotti solidi da risciacquo fino a una concentrazione totale dello 0,0600 % p/p.
- [4] Queste sostanze possono essere ammesse se presenti come impurità, ma fino a una concentrazione totale di 500 ppm nella formulazione del prodotto.

4 (c) **Restrizioni relative alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)**

Le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento e incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione non devono essere presenti nel prodotto indipendentemente dalla loro concentrazione.

4 (d) **Fragranze**

- (i) I prodotti destinati ai bambini non contengono fragranze. Il criterio 4 (d) (i) non si applica ai dentifrici per bambini.
- (ii) I prodotti commercializzati come «delicati/sensibili» non contengono fragranze.
- (iii) Le sostanze elencate nella tabella 13-1 del parere del CSSC «Fragrance allergens in cosmetic products» ⁽¹⁰⁾ (Allergeni delle fragranze nei prodotti cosmetici) non sono presenti nei prodotti Ecolabel UE in concentrazioni superiori allo 0,0100 % nei prodotti da risciacquo e in concentrazioni superiori allo 0,0010 % nei prodotti non da risciacquo.
- (iv) Tutte le sostanze o miscele aggiunte al prodotto come fragranze sono prodotte e manipolate secondo il codice di buona pratica dell'*International Fragrance Association* (IFRA, Associazione internazionale dei produttori di profumi). Il codice è reperibile sul sito web dell'IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Il produttore segue le raccomandazioni delle norme IFRA riguardanti il divieto, l'uso limitato e i criteri di purezza specificati per i materiali.

4 (e) **Conservanti**

- (i) I conservanti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.
- (ii) I conservanti contenuti nel prodotto non rilasciano, né degradano in sostanze classificate a norma dei requisiti del criterio 4 (a).

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- (iii) Il prodotto può contenere conservanti purché non siano bioaccumulanti. Un conservante non è considerato bioaccumulante se $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4,0$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato.
- (iv) I conservanti utilizzati in prodotti a contatto con la bocca (ad esempio dentifricio, collutorio, prodotti per la cura delle labbra, smalti per unghie) devono essere stati approvati come additivi alimentari in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

4 (f) **Coloranti**

- (i) I coloranti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.
- (ii) I coloranti nel prodotto non sono bioaccumulanti. Un colorante non è considerato bioaccumulante se $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4,0$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato. Se le sostanze coloranti sono approvate per l'uso nei prodotti alimentari, non è necessario presentare la documentazione sul potenziale di bioaccumulo.
- (iii) I coloranti utilizzati in prodotti a contatto con la bocca (ad esempio dentifricio, collutorio, prodotti per la cura delle labbra, smalti per unghie) devono essere stati approvati come additivi alimentari in conformità del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (iv) Il contenuto di bario, bismuto, cadmio, cobalto, cromo esavalente (cromo VI), piombo e nichel presenti come impurità nei cosmetici da trucco e nelle tinture per capelli deve essere limitato a concentrazioni inferiori a 10 ppm. Il contenuto di mercurio presente come impurità nei cosmetici da trucco e nelle tinture per capelli deve essere limitato a concentrazioni inferiori a 1 ppm.

4 (g) **Filtri UV**

I filtri UV possono essere aggiunti solo ai prodotti non da risciacquo che proteggono l'utilizzatore dal sole, ad esempio i prodotti per la protezione solare e i prodotti multiuso con una funzione di protezione solare. I filtri UV proteggono solo l'utilizzatore — non il prodotto.

Tutti i filtri UV contenuti nel prodotto non sono bioaccumulanti ($BCF < 500/\log K_{ow} < 4,0$) o hanno una tossicità minima misurata di $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l o $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce una dichiarazione firmata di conformità a tutti i sottocriteri di cui sopra, suffragata da dichiarazioni dei fornitori, per i criteri 4 (a) (ii), 4 (e), 4 (f) e 4 (g); e la documentazione giustificativa illustrata di seguito.

Per dimostrare la conformità ai criteri 4 (a), 4 (b) e 4 (c), il richiedente fornisce:

- (i) la SDS di qualsiasi sostanza/miscela e la relativa concentrazione nel prodotto finale;
- (ii) una conferma scritta che sono soddisfatti i sottocriteri 4 (a), 4 (b) e 4 (c).

Per le sostanze esentate dal sottocriterio 4 (a) (cfr. allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006), una dichiarazione in tal senso da parte del richiedente è sufficiente a dimostrare la conformità.

Per gli idrocarburi saturi degli oli minerali (MOSH) e gli idrocarburi aromatici degli oli minerali (MOAH) del sottocriterio 4 (b), occorre dimostrare la conformità alle raccomandazioni ⁹ di Cosmetic Europe per gli oli minerali.

Per quanto riguarda il sottocriterio 4 (c), alla data della domanda è fatto riferimento all'ultima versione dell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti ⁽¹²⁾.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 4 (d), il richiedente deve presentare una dichiarazione di conformità firmata, suffragata da una dichiarazione del produttore di fragranze, come opportuno.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 4 (e), il richiedente deve fornire: copie della SDS di qualsiasi conservante aggiunto e informazioni sui relativi valori BCF e/o $\log K_{ow}$.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 4 (f), il richiedente fornisce: copie delle SDS degli eventuali coloranti aggiunti nonché informazioni sui valori BCF e/o $\log K_{ow}$, oppure documentazione intesa a garantire che l'agente colorante sia approvato per l'uso alimentare.

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 4 (g), il richiedente fornisce: copie delle SDS di qualsiasi filtro UV unitamente alle informazioni sul relativo valore BCF e/o $\log K_{ow}$, o il valore NOEC/EC₅₀/EC/LC50 più basso disponibile. Inoltre deve essere fornita una dichiarazione attestante che, se utilizzato, il nano TiO₂ soddisfa le condizioni di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La suddetta documentazione può anche essere fornita direttamente agli organismi competenti da qualsiasi fornitore nella catena di fornitura del richiedente.

criterio 5 — Imballaggio

Il volume minimo per un prodotto cosmetico da risciacquo da certificare diverso da un dentifricio è di 150 ml.

a) Imballaggio primario

L'imballaggio primario è a contatto diretto con il contenuto.

Non è consentito l'uso di un imballaggio supplementare per il prodotto confezionato per la vendita, ad esempio scatola di cartone che contiene un flacone, fatta eccezione per l'imballaggio secondario che raggruppa il prodotto e la sua ricarica e per i prodotti che prevedono diversi elementi per il loro utilizzo. Per i prodotti cosmetici da risciacquo per uso domestico venduti con dispenser che possono essere aperti senza compromettere il design, deve essere fornita una ricarica con una capacità pari o superiore a quella dell'imballaggio primario.

Nota: le scatole di cartone utilizzate per trasportare i prodotti ai negozi al dettaglio non sono considerate imballaggio secondario.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce una dichiarazione firmata ed elementi di prova pertinenti (ad esempio immagini dei prodotti sugli scaffali).

b) Rapporto di incidenza dell'imballaggio (Packaging Impact Ratio, PIR)

Il PIR deve essere inferiore a 0,20 g di imballaggio per grammo di prodotto per ciascun imballaggio nel quale è venduto il prodotto. I prodotti condizionati in contenitori aerosol metallici sono esonerati da questo requisito. Il PIR è calcolato come segue, distintamente per ogni componente dell'imballaggio:

$$\text{PIR} = (W + (W_{\text{ricarica}} \times F) + N + (N_{\text{ricarica}} \times F)) / (D + (D_{\text{ricarica}} \times F))$$

Dove:

W — è il peso dell'imballaggio (primario + proporzione dell'imballaggio secondario [1], etichette comprese) (g)

W_{ricarica} — è il peso dell'imballaggio della ricarica (primario + proporzione dell'imballaggio secondario [1], etichette comprese) (g)

N — è il peso dell'imballaggio non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario [1], etichette comprese) (g)

N_{ricarica} — è il peso dell'imballaggio della ricarica non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario [1], comprese le etichette) (g)

D — è il peso del prodotto contenuto nell'imballaggio iniziale (g)

D_{refill} — è il peso del prodotto contenuto nella ricarica (g)

F — è il numero di ricariche necessarie per ottenere la quantità ricaricabile totale, calcolata come segue:

$$F = V \times R / V_{\text{ricarica}}$$

Dove:

V — è la capacità volumetrica dell'imballaggio iniziale (ml)

V_{ricarica} — è la capacità volumetrica dell'imballaggio della ricarica (ml)

R — è la quantità ricaricabile. Si tratta del numero di volte che l'imballaggio iniziale può essere ricaricato. Se F non è un numero intero, deve essere arrotondato per eccesso alla prima cifra intera.

Se non è disponibile la ricarica, il valore PIR è calcolato come segue:

$$\text{PIR} = (W + N) / D$$

Il produttore comunica il numero previsto di ricariche o si avvale dei valori standard, ossia R = 5 per la plastica e R = 2 per il cartone.

L'imballaggio primario composto da oltre l'80 % di materiali riciclati è esentato da questo requisito.

Per i cosmetici da trucco si applica quanto segue:

$$\text{PIR} = \frac{\sum (\text{imballaggio, } + \text{ non riciclato, } i)}{2 * \text{prodotto, totale}} \leq 0,80$$

Dove:

$W_{\text{imballaggio, } i}$ — è il peso del componente di imballaggio i

$W_{\text{non-riciclato, } i}$ — è il peso del materiale non riciclato nel componente di imballaggio i (se non è presente materiale riciclato nell'imballaggio $W_{\text{non-riciclato}} = W_{\text{imballaggio}}$)

$W_{\text{prodotto, totale}}$ — è il peso del prodotto finale (imballaggio più contenuto)

Nota: [1] Peso proporzionale dell'imballaggio collettivo (ad esempio 50 % del peso totale dell'imballaggio collettivo se due prodotti sono venduti in abbinamento).

Valutazione e verifica: il richiedente comunica il calcolo del PIR del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare tale valore. Se il prodotto è venduto in imballaggi diversi (ossia con diversi volumi) si comunica il calcolo per ciascuna dimensione di imballaggio per il quale si richiede l'assegnazione dell'Ecolabel UE. Il richiedente presenta una dichiarazione firmata del produttore dell'imballaggio relativa al contenuto di materiale riciclato post-consumo o di materiale di origine rinnovabile dell'imballaggio nonché una descrizione del sistema di ricarica proposto, se del caso (tipi di ricariche, volume). Per l'approvazione dell'imballaggio della ricarica, il richiedente o il dettagliante dimostra la disponibilità delle ricariche sul mercato. Il richiedente presenta una verifica indipendente e la tracciabilità del contenuto riciclato post-consumo. Il certificato degli addetti al riciclaggio secondo uno schema di certificazione che segue la norma EN15343 può essere utilizzato per corroborare la verifica e il certificato di produzione del prodotto secondo uno schema di certificazione che segue un approccio «bilancio di massa» per lotti (miscelazione controllata) come descritto nella norma ISO22095 Catena di custodia — Terminologia generale e modelli.

c) **Informazioni e configurazione dell'imballaggio primario**

i) Informazioni sull'imballaggio primario

Dosaggio e ricariche:

i richiedenti indicano il dosaggio corretto o la quantità appropriata da utilizzare sull'etichetta dell'imballaggio primario insieme alla frase seguente:

«L'utilizzo del corretto dosaggio del prodotto riduce al minimo l'impatto sull'ambiente e consente di risparmiare.»

Nei casi in cui non è possibile definire il dosaggio corretto per un prodotto specifico perché dipende da aspetti del consumatore (ad esempio la lunghezza dei capelli), si usa invece la frase che segue:

«Dosare il prodotto con cura per evitarne un consumo eccessivo.»

Se il prodotto è ricaricabile, il richiedente completa le informazioni facendo riferimento all'uso di ricariche per ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e consentire il risparmio.

Informazioni sul fine vita:

i richiedenti devono includere una frase o un pittogramma concernente lo smaltimento del prodotto vuoto (ad esempio «dopo il suo utilizzo, la confezione/il recipiente vuota/o deve essere smaltita/o in un apposito contenitore per il riciclaggio»).

Nota: i prodotti le cui dimensioni non permettono una visualizzazione adeguata delle informazioni per mancanza di spazio o per motivi di leggibilità del testo sono esentati da questo requisito.

ii) Configurazione dell'imballaggio primario

Prodotti cosmetici da risciacquo:

l'imballaggio primario deve essere concepito:

- a) per facilitare il corretto dosaggio utilizzando un dispenser [1] o assicurandosi che l'apertura in alto non sia troppo larga. Le ricariche sono esentate da questo requisito;

- b) per garantire che almeno il 95 % del prodotto possa essere facilmente estratto dal contenitore. Il quantitativo residuo di prodotto nel contenitore (R), che non può superare il 5 %, è calcolato come segue:

$$R = [(m2 - m3)/(m1 - m3)] \times 100 (\%)$$

Dove:

- m1 — è l'imballaggio primario e il prodotto (g)
 m2 — è l'imballaggio primario e il prodotto residuo in condizioni d'uso normali (g)
 m3 — è l'imballaggio primario vuoto e pulito (g)

I prodotti cosmetici da risciacquo il cui imballaggio primario può essere aperto manualmente e il cui prodotto residuo può essere estratto con l'aggiunta di acqua sono esentati dal requisito alla lettera b).

Prodotti cosmetici non da risciacquo:

- a) I flaconi di balsamo non da risciacquo devono avere un livello di svuotamento del 90 % o avere un coperchio che possa essere rimosso senza attrezzi.
 b) I flaconi di crema devono avere un livello di svuotamento del 90 % o avere un coperchio che possa essere rimosso senza attrezzi.

Il quantitativo residuo nel contenitore (R) dei prodotti cosmetici non da risciacquo sopra descritti, che deve essere inferiore al 10 %, si calcola secondo la formula stabilita per i prodotti cosmetici da risciacquo.

Note: [1] Per il sapone per le mani liquido, nessun dispenser o dosatore venduto con il prodotto può erogare più di 2 g (o 3 ml) di sapone per ogni pressione completa.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una descrizione del dispositivo di dosaggio (ad esempio illustrazione schematica, immagini...), il rapporto di prova con i risultati della misurazione del quantitativo residuo di un prodotto cosmetico da risciacquo nell'imballaggio e un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostri chiaramente le frasi indicate nel sottocriterio 5 (c) (i) (se applicabile). Il richiedente fornisce prova documentata del caso che si applica al suo prodotto secondo il sottocriterio 5 (c) (i). La procedura di prova per misurare il quantitativo residuo è descritta nel manuale d'istruzioni disponibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE.

d) Configurazione in vista del riciclaggio dell'imballaggio di plastica

L'imballaggio di plastica è concepito per agevolare un riciclaggio efficace, evitando contaminanti potenziali e materiali incompatibili di cui è nota la capacità di ostacolare la differenziazione o la trasformazione o di ridurre la qualità del materiale riciclato. L'etichetta anche termoretraibile, la chiusura e, se del caso, i rivestimenti di barriera non comprendono, separatamente o in combinazione, i materiali e i componenti elencati alla tabella 8.

I tubetti per dentifricio, i dispenser e i contenitori per aerosol sono esonerati da questo requisito.

Tabella 8

Materiali e componenti esclusi dagli elementi dell'imballaggio

Elemento dell'imballaggio	Materiali e componenti esclusi (*)
Etichetta, anche termoretraibile	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetta, anche termoretraibile, in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PETG abbinata a un imballaggio in PET. — Etichetta, anche termoretraibile, in PET (tranne LDPET (< 1 g/cm³)) abbinata a un imballaggio in PET. — Tutte le altre plastiche per etichette, anche termoretraibili, aventi densità > 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PET — Tutte le altre plastiche per etichette, anche termoretraibili, aventi densità < 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PP o HDPE — Etichette, anche termoretraibili, metallizzate o saldate al corpo dell'imballaggio (etichetta incorporata durante lo stampaggio «in-mould labelling») — Etichetta PSL (autoadesiva) a meno che l'adesivo non venga rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio.

Elemento dell'imballaggio	Materiali e componenti esclusi (*)
	— Etichetta PET PSL, a meno che l'adesivo non venga rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio e non possa essere riattivato
Chiusura	<ul style="list-style-type: none"> — Chiusura in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Chiusura in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Chiusura in PETG e/o in materiale di chiusura con densità superiore a 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET — Chiusura (o parte di essa) in metallo, vetro, EVA — Chiusura (o parte di essa) in silicone. Sono esonerate le chiusure in silicone con densità < 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET e le chiusure in silicone con una densità > 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PP o HDPE — Stagnole e sigilli metallici che restano fissati alla bottiglia o sulla chiusura dopo l'apertura del prodotto
Rivestimenti di barriera	— Poliammide, EVOH dotato di strati adesivi (<i>tie-layer</i>) costituiti da un polimero diverso da quello utilizzato per il corpo dell'imballaggio, poliolefine funzionali, barriere metallizzate e per la luce

(*) EVA — etilene vinilacetato, EVOH — etilene vinilalcol, HDPE — polietilene ad alta densità, LDPET — polietilene tereftalato a bassa densità, PET — polietilene tereftalato, PETC — polietilene tereftalato cristallino, PETG — polietilene tereftalato glicol-modificato, PP — polipropilene, PS — polistirene, PSL — etichetta autoadesiva, PVC — polivinilcloruro

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corroborata dalla documentazione del fabbricante, nella quale si specifica la composizione del materiale dell'imballaggio, compresi il contenitore, l'etichetta anche termoretraibile, gli adesivi, la chiusura e il rivestimento di barriera, unitamente a un campione dell'imballaggio primario.

criterio 6 — Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati

Nel caso specifico di ingredienti rinnovabili a base di olio di palma o di olio di palmisti, o derivati dall'olio di palma o dall'olio di palmisti, il 100 % peso/peso degli ingredienti rinnovabili utilizzati soddisfa i requisiti di produzione sostenibile di un sistema di certificazione istituito da un'organizzazione multilaterale ad ampia partecipazione che include le organizzazioni non governative (ONG), l'industria, gli istituti finanziari e le amministrazioni pubbliche e che tiene conto dell'impatto ambientale sul suolo, sulla biodiversità, sugli stock di carbonio organico e sulla conservazione delle risorse naturali.

Valutazione e verifica: Per dimostrare la conformità, deve essere fornita evidenza attraverso una catena di custodia indipendente che certifichi che le materie prime utilizzate nel prodotto o nella sua fabbricazione provengono da colture gestite in modo sostenibile. Per l'olio di palma e l'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil) o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti:

— fino al 1° gennaio 2025: «identity preserved», «segregated», e «mass balance»;

— dopo il 1° gennaio 2025: «identity preserved» e «segregated».

Per i derivati dall'olio di palma e dall'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti: «identity preserved», «segregated», e «mass balance».

Per l'olio di palma, l'olio di palmisti e i loro derivati, occorre fornire un calcolo del bilancio di massa e/o fatture/bolle di consegna del produttore della materia prima che attestino che la proporzione di materia prima certificata corrisponde alla quantità di olio di palma, olio di palmisti e/o loro derivati certificati. In alternativa, occorre fornire una dichiarazione del produttore di materie prime attestante che tutti gli oli di palma, oli di palmisti e/o loro derivati acquistati sono certificati. Gli organismi competenti controllano annualmente la validità delle certificazioni per ogni prodotto/ingrediente certificato [1].

Note: [1] La verifica può essere effettuata tramite il sito web dell'RSPO, che mostra lo stato della certificazione in tempo reale: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

criterio 7 — Idoneità all'uso

La capacità del prodotto di soddisfare la sua funzione primaria (ad esempio pulizia, condizionamento) e le eventuali funzioni secondarie dichiarate (ad esempio antiforfora, protezione del colore, delicato) deve essere dimostrata con prove di laboratorio o prove presso i consumatori. Le prove devono seguire le linee guida «Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products»⁽¹³⁾ e le istruzioni fornite nel manuale utente disponibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE.

Le prove devono essere condotte sul dosaggio indicato dal richiedente [1] ed eseguite per lo meno sull'efficacia/prestazione del prodotto e sulla sua facilità di applicazione. Se è disponibile una prova di laboratorio standardizzata riconosciuta (ad esempio, la raccomandazione 2006/647 della Commissione⁽¹⁴⁾ per i prodotti di protezione solare), deve essere utilizzata e le prove presso i consumatori non sono considerate equivalenti. Le prove devono portare a una conclusione che indichi chiaramente in che modo i risultati del test dimostrano ogni singolo parametro/proprietà testati.

Qualora esistano orientamenti nazionali sul contenuto di fluoro nei dentifrici, devono essere seguiti. I dentifrici senza fluoro che sono stati giudicati protettivi come i dentifrici contenenti fluoro da un terzo indipendente sono esentati.

Le prove di laboratorio devono prevedere almeno i parametri seguenti:

- come/perché il metodo di prova è stato scelto e come può essere utilizzato per documentare le prestazioni/la qualità del prodotto;
- i parametri e/o le proprietà sottoposti a prova e il motivo per cui sono stati scelti.

Nel caso in cui non siano disponibili prove di laboratorio, possono essere utilizzate le prove presso i consumatori. Per le prove presso i consumatori, questi ultimi devono rispondere a domande sull'efficienza/prestazione del prodotto rispetto a un prodotto equivalente leader del mercato. Le domande rivolte ai consumatori devono riguardare almeno gli aspetti seguenti:

- 1) qual è la prestazione del prodotto rispetto a un prodotto leader del mercato che utilizza lo stesso dosaggio?
- 2) Rispetto a un prodotto leader del mercato, qual è la facilità di applicazione e risciacquo (per i prodotti cosmetici da risciacquo) del prodotto su/dai capelli e/o sulla/dalla pelle?

Le prove presso i consumatori prevedono un minimo di 20 consumatori, e almeno l'80 % di questi deve essere soddisfatto del prodotto almeno come lo è di un prodotto equivalente leader del mercato.

Note: [1] Il dosaggio utilizzato dovrebbe essere lo stesso di quello individuato nel criterio 5 (c) (i). Qualora non sia stato possibile specificare un dosaggio corretto nel criterio 5 (c) (i), il richiedente indica il dosaggio utilizzato per eseguire la prova, motivando la scelta.

Valutazione e verifica: *il richiedente documenta il protocollo di prova (prove di laboratorio o prova presso i consumatori) seguito per testare l'efficacia del prodotto. I richiedenti presentano i risultati di tale protocollo al fine di dimostrare che il prodotto soddisfa le funzioni primarie e secondarie dichiarate sull'etichetta o sull'imballaggio dello stesso.*

Le prove di laboratorio eseguite in conformità del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione⁽¹⁵⁾ possono essere utilizzate per dimostrare che il prodotto soddisfa la sua funzione primaria ed eventuali funzioni secondarie dichiarate. Non occorre eseguire nuove prove specifiche per dimostrare una funzione dimostrata in precedenza.

criterio 8 — Informazioni che appaiono sull'Ecolabel UE per i prodotti cosmetici

L'etichetta facoltativa con un riquadro contiene le informazioni che seguono:

- «Rispetta requisiti rigorosi sulle sostanze nocive»;
- «Prestazioni testate»;
- «Meno rifiuti di imballaggio».

⁽¹³⁾ Disponibile online all'indirizzo: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Raccomandazione della Commissione, del 22 settembre 2006, sull'efficacia dei prodotti per la protezione solare e sulle relative indicazioni.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici (GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 3).

Il richiedente segue le istruzioni per l'uso corretto del logo Ecolabel UE contenute nelle linee guida sul logo Ecolabel UE consultabili all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Valutazione e verifica: *il richiedente presenta una dichiarazione di conformità a questo criterio, corredata di un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostra in modo chiaro l'etichetta, il numero di registrazione/licenza e, se del caso, le diciture che possono figurare insieme all'etichetta.*

Appendice

Database degli ingredienti dei detersivi (elenco DID)

L'elenco DID, parte A, contiene informazioni sulla tossicità acquatica e sulla biodegradabilità degli ingredienti di norma utilizzati nelle formulazioni dei detersivi. Comprende informazioni sulla tossicità e sulla biodegradabilità di un insieme di sostanze utilizzate nei prodotti per il bucato e per la pulizia. L'elenco non è esaustivo, ma nella parte B sono fornite indicazioni riguardanti la determinazione degli opportuni parametri di calcolo per le sostanze che non figurano nell'elenco DID (per esempio il fattore di tossicità, TF, e il fattore di degradazione, DF, utilizzati per calcolare il volume critico di diluizione). L'elenco DID costituisce una fonte generica di informazioni e l'impiego delle sostanze elencate non è automaticamente approvato per i prodotti recanti il marchio Ecolabel UE.

L'elenco DID (parti A e B) è reperibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Per le sostanze prive di dati relativi alla tossicità acquatica e alla biodegradabilità, si può fare ricorso alle analogie strutturali con sostanze simili per valutare i valori TF e DF. Tali analogie strutturali devono essere approvate dall'organismo competente che assegna la licenza per il marchio Ecolabel UE. In alternativa, si applica il metodo del caso peggiore (*worst case approach*), utilizzando i parametri riportati qui di seguito:

Metodo del caso peggiore:

Sostanza usata aggiunta	Tossicità acuta			Tossicità cronica			Degradazione		
	LC50/EC50	SF (acuta)	TF (acuta)	NOEC (1)	SF (cronica) (1)	TF (cronica)	DF	Aerobica	Anaerobica
«Denominazione»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) In mancanza di dati accettabili relativi alla tossicità cronica, le rispettive colonne rimangono vuote. In tal caso, il valore TF (cronica) è definito pari a TF (acuta).

Documentazione della biodegradabilità rapida

Per la biodegradabilità rapida si usano i seguenti metodi di prova:

(1) Fino al 1° dicembre 2015:

i metodi di prova di biodegradabilità rapida disposti dalla direttiva 67/548/CEE (1), in particolare i metodi illustrati nel capitolo C.4 dell'allegato V di detta direttiva o i corrispondenti metodi di prova equivalenti OCSE 301 A-F o le prove ISO equivalenti.

Per i tensioattivi non si applica il principio del periodo finestra di 10 giorni. Per le prove di cui all'allegato V, metodi C4-A e C4-B, della direttiva 67/548/CEE (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 A ed E e ISO) la percentuale minima necessaria è del 70 %, mentre per le prove di cui ai metodi C4-C, D, E e F (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 B, C, D e F e ISO) è del 60 %;

o

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(2) Dopo il 1° dicembre 2015:

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(1) Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

Documentazione della biodegradabilità anaerobica

La prova di riferimento per la biodegradabilità anaerobica è il metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o un metodo equivalente, laddove la biodegradabilità finale in condizioni anaerobiche è almeno pari al 60 %. Per dimostrare il conseguimento di una biodegradabilità finale del 60 % in condizioni anaerobiche è possibile utilizzare metodi di prova che simulano le condizioni esistenti in un ambiente anaerobico.

Estrapolazione per le sostanze che non figurano nell'elenco DID

Qualora le sostanze usate non figurino nell'elenco DID, si può utilizzare il metodo seguente per fornire la necessaria documentazione della biodegradabilità anaerobica.

- (1) Ricorrere a estrapolazioni ragionevoli. Utilizzare i risultati delle prove ottenuti con una determinata materia prima per estrapolare la biodegradabilità anaerobica finale di tensioattivi strutturalmente simili. Se la biodegradabilità anaerobica di un tensioattivo (o di un gruppo di omologhi) è stata confermata ai sensi dell'elenco DID, si presume che un tipo simile di tensioattivo sia anch'esso anaerobicamente biodegradabile (ad esempio C12-15 A 1-3 EO solfato [n. 8 elenco DID] è anaerobicamente biodegradabile e una biodegradabilità anaerobica simile può essere ipotizzata per C12-15 A 6 EO solfato). Qualora la biodegradabilità anaerobica sia stata confermata per un tensioattivo utilizzando un metodo di prova adeguato, si può presumere che un tensioattivo di tipo analogo sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente (ad esempio i dati tratti dalla letteratura scientifica che confermano la biodegradabilità anaerobica dei tensioattivi appartenenti al gruppo dei sali di ammonio-esteri alchilici possono essere utilizzati a comprova dell'analogia biodegradabilità anaerobica di altri sali di ammonio quaternari contenenti legami esterei nella o nelle catene alchiliche). Tuttavia se, viceversa, un tensioattivo strutturalmente simile ha dimostrato di non essere degradabile anaerobicamente, si può presumere che un tipo analogo di tensioattivo non sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente.
- (2) Effettuare un test di accertamento (screening test) della biodegradabilità anaerobica. Qualora siano necessarie nuove prove, si effettua una prova di accertamento ricorrendo al metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o a metodi equivalenti.
- (3) Effettuare prove di biodegradabilità a basso dosaggio. Qualora siano necessarie nuove prove, e se emergono problemi di sperimentazione nelle prove di accertamento (ad esempio inibizione dovuta alla tossicità delle sostanze testate), è opportuno ripetere la prova utilizzando dosaggi ridotti di tensioattivi e controllando la degradazione mediante misure di C14 o analisi chimiche. Le prove a basso dosaggio possono essere effettuate utilizzando il metodo OCSE 308 (agosto 2000) o metodi equivalenti.

Documentazione sul bioaccumulo

Per il bioaccumulo si usano i seguenti metodi di prova:

- (1) Fino al 1° marzo 2009:

il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente. I livelli minimi necessari sono < 500 o $\log K_{ow} < 4,0$;

il test OCSE 305 sui pesci. Per un BCF < 500 la sostanza è considerata non bioaccumulabile. Se c'è un valore BCF misurato, per valutare il potenziale di bioaccumulo di una sostanza si usa sempre il valore BCF più alto misurato.

- (2) Dopo il 1° marzo 2009:

il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente a condizione che sia < 500 o il $\log K_{ow}$ sia $< 4,0$

Documentazione sulla tossicità acquatica

Si utilizza il valore NOEC/ECx/EC/LC50 più basso disponibile. Se sono disponibili valori cronici, devono essere usati al posto di quelli acuti.

Per la tossicità acquatica acuta devono essere utilizzati i metodi di prova nn. 201, 202 e 203 (*) delle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti.

Per la tossicità acquatica cronica devono essere utilizzati i metodi di prova nn. 210 (*), 211, 215 (*) e 229 (*) delle linee guida dell'OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti. Il metodo di prova OCSE 201 può essere usato come test cronico se si scelgono endpoint cronici.

(*) La Commissione ha vietato la sperimentazione sugli animali degli ingredienti destinati ai prodotti cosmetici a partire da marzo 2009. Tuttavia per determinare la tossicità acquatica il divieto riguarda solo i test con i pesci (non include gli invertebrati). Gli orientamenti dell'OCSE nn. 203 (tossicità acuta — pesci), 210, 215 e 229 (tossicità cronica — pesci) non devono quindi essere utilizzati per documentare la tossicità acuta/cronica. Si possono comunque utilizzare i risultati dei test di tossicità acuta/cronica che utilizzano pesci prodotti prima del marzo 2009.

ALLEGATO II

Criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti per la cura degli animali

QUADRO GENERALE

Finalità dei criteri

I criteri per l'Ecolabel UE sono improntati ai prodotti in commercio che presentano le migliori prestazioni ambientali. I criteri sono incentrati sui principali effetti ambientali associati al ciclo di vita di questi prodotti e promuovono gli aspetti dell'economia circolare.

In particolare, i criteri mirano a promuovere i prodotti che hanno effetti limitati in termini di ecotossicità e biodegradabilità, che possono contenere solo una quantità limitata di sostanze pericolose, che non sono testati sugli animali e che utilizzano imballaggi facilmente riciclabili e in quantità inferiore. Si promuove l'uso di materiale riciclato e di imballaggi ricaricabili.

A tal fine i criteri:

- 1) stabiliscono requisiti per limitare la tossicità acquatica complessiva;
- 2) stabiliscono requisiti per garantire che gli ingredienti siano biodegradabili e non persistano nell'acqua;
- 3) riconoscono e premiano i prodotti caratterizzati da un uso limitato di sostanze pericolose;
- 4) stabiliscono i requisiti per permettere il massimo utilizzo del prodotto contenuto in un recipiente e promuovono il minimo impiego di materiale da imballaggio e la riciclabilità della plastica;
- 5) riconoscono e premiano i prodotti con ingredienti rinnovabili di origine sostenibile;
- 6) garantiscono che il prodotto soddisfi determinati requisiti di qualità;
- 7) stabiliscono un requisito per informare i consumatori sui benefici ambientali associati al prodotto, al fine di incoraggiarne l'acquisto;
- 8) stabiliscono una restrizione sui test sugli animali.

I criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE ai «prodotti per la cura degli animali» sono i seguenti:

- 1) tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD);
- 2) biodegradabilità;
- 3) sostanze escluse e soggette a restrizione;
- 4) imballaggio;
- 5) provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati;
- 6) idoneità all'uso;
- 7) informazioni sull'Ecolabel UE.

Valutazione e verifica

a) Requisiti

Per ciascun criterio sono previsti requisiti specifici di valutazione e verifica.

Qualora il richiedente sia tenuto a produrre dichiarazioni, documenti, analisi, rapporti di prova o altri elementi che attestino la conformità ai criteri, questa documentazione può all'occorrenza provenire dal richiedente stesso e/o dai suoi fornitori e/o dai fornitori di questi ultimi ecc.

Gli organismi competenti riconoscono di preferenza gli attestati rilasciati da organismi accreditati conformemente alla pertinente norma armonizzata per i laboratori di prova e di taratura, e le verifiche eseguite da organismi accreditati conformemente alla pertinente norma armonizzata per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

Ove opportuno, possono essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio se l'organismo competente che esamina la domanda li ritiene equivalenti.

Se opportuno, gli organismi competenti possono chiedere documentazione giustificativa ed effettuare verifiche indipendenti o ispezioni in loco per accertare la conformità ai criteri.

Eventuali cambiamenti riguardanti i fornitori e i siti di fabbricazione dei prodotti cui è stato assegnato l'Ecolabel UE devono essere notificati agli organismi competenti, fornendo contestualmente le informazioni che consentono di verificare che la conformità ai criteri non è venuta meno.

Come prerequisito, il prodotto soddisfa tutti gli obblighi giuridici del o dei paesi in cui è destinato a essere commercializzato. Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale requisito.

L'appendice fa riferimento al «Database degli ingredienti dei detersivi» (elenco DID), nel quale sono elencati i principali ingredienti utilizzati nella formulazione dei detersivi e dei cosmetici. L'elenco è utilizzato per ricavare i dati per il calcolo del volume critico di diluizione (VCD) (criterio 1) e per la valutazione della biodegradabilità (criterio 2) delle sostanze usate. Per le sostanze che non figurano nell'elenco DID sono fornite indicazioni sulle modalità di calcolo o di estrapolazione dei dati pertinenti. La versione aggiornata dell'elenco DID è disponibile sul sito web ⁽¹⁾ dedicato al marchio Ecolabel UE o tramite i siti dei singoli organismi competenti.

Un elenco di tutte le sostanze usate nel prodotto finale è fornito all'organismo competente, con l'indicazione della denominazione commerciale (se esistente), la denominazione chimica, il numero CAS, le denominazioni della nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), il numero DID ⁽²⁾ (se esistente), la sua funzione, forma e concentrazione in percentuale di massa (inclusa ed esclusa l'acqua), indipendentemente dalla concentrazione nella formulazione del prodotto finale. Tutte le sostanze elencate presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicate nell'elenco con il termine «nano» tra parentesi.

Per ciascuna sostanza elencata si allegano le schede di dati di sicurezza (SDS) a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Se per una sostanza individuale non è disponibile la SDS in quanto parte di una miscela, il richiedente allega la SDS relativa alla miscela.

Per la valutazione è richiesta anche una conferma scritta del richiedente che sono soddisfatti tutti i criteri.

Nota: le informazioni sull'etichetta, nelle indicazioni e/o nelle istruzioni che accompagnano il prodotto sono utilizzate per classificare il prodotto. Se un prodotto è commercializzato per diversi usi, gli viene assegnata la categoria per la quale si applicano criteri più severi.

b) Soglie di misurazione

È richiesta la conformità ai criteri ecologici per tutte le sostanze come indicato nella tabella 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_it.pdf,
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_it.pdf

⁽²⁾ Il numero DID è il numero attribuito alla sostanza usata nell'elenco DID.

⁽³⁾ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Tabella 1

Livelli soglia applicabili alle sostanze per i prodotti per la cura degli animali (% peso/peso, % p/p), indicati per criterio. Abbreviazioni: CLP: classificazione, etichettatura e imballaggio; CMR: cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione; N.P.: non pertinente

Denominazione del criterio	Conservanti	Coloranti	Fragranze	Impurità	Altre sostanze (ad es. tensioattivi, enzimi)	
Criterio 1. Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)	
Criterio 2. Biodegradabilità	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)	
Criterio 3. Sostanze escluse e soggette a restrizione	Criterio 3 (a) (i): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Criterio 3 (a) (ii): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 3 (a) (iii): classificazione del prodotto	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 3 (b): sostanze specifiche escluse	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 3 (c): restrizioni relative alle sostanze estremamente preoccupanti	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)
	Criterio 3 (d): fragranze	N.P.	N.P.	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	N.P.
	Criterio 3 (e): conservanti	nessun limite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0100	N.P.
	Criterio 3 (f): coloranti	N.P.	nessun limite ^(*)	N.P.	≥ 0,0100	N.P.
Criterio 5. Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	nessun limite ^(*)	≥ 0,0100	nessun limite ^(*)	

^(*) Per «nessun limite» si intende: a prescindere dalla concentrazione (limite di rilevanza analitica) per tutte le sostanze, con l'eccezione delle impurità, che possono essere presenti fino a una concentrazione dello 0,0100 % p/p nella formulazione finale.

^(*) Per i conservanti e i coloranti classificati come H317 e H334 la soglia è «nessun limite».

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 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).

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «contenuto attivo» (AC): la somma delle sostanze organiche usate nel prodotto escluso il contenuto di acqua degli ingredienti (espressa in grammi), calcolata sulla base della formulazione completa del prodotto finale. Gli agenti abrasivi inorganici non sono compresi nel calcolo del contenuto attivo;
- 2) «sostanze usate»: tutte le sostanze presenti nel prodotto, compresi gli additivi (ad esempio conservanti e stabilizzatori) presenti nelle materie prime. Anche le sostanze notoriamente rilasciate dalle sostanze usate (ad esempio la formaldeide dai conservanti e l'arilammina dai coloranti e dai pigmenti azoici) sono considerate sostanze usate. Residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime, che rimangono nelle materie prime in concentrazioni superiori a 1 000 ppm ($\geq 0,1000\%$ p/p $\geq 1\,000$ mg/kg) sono sempre considerati come sostanze usate, indipendentemente dalla concentrazione nel prodotto finale;
- 3) «impurità»: residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime, che rimangono nella materia prima/nell'ingrediente e/o nel prodotto finale in concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg) nel prodotto da risciacquo;
- 4) «microplastiche»: particelle di dimensione inferiore a 5 mm di plastica macromolecolare insolubile, ottenute mediante uno dei processi seguenti: a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile che utilizza monomeri o altre sostanze di partenza; b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche; c) la fermentazione microbica;
- 5) «imballaggio primario»: l'imballaggio a contatto diretto con il contenuto progettato per costituire l'unità di vendita più piccola ai fini della distribuzione all'utilizzatore o al consumatore finali presso il punto di vendita;
- 6) «nanomateriale»: materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm, a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) «imballaggio secondario»: l'imballaggio che può essere rimosso dal prodotto senza alterarne le caratteristiche e progettato in modo da costituire, nel punto di vendita, un gruppo di un certo numero di unità di vendita, indipendentemente dal fatto che siano vendute in lotto all'utilizzatore o al consumatore finali o che tale imballaggio secondario serva semplicemente a facilitare il rifornimento degli scaffali nel punto di vendita;
- 8) «sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina»: sostanze che sono state identificate come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (salute umana e/o ambiente) ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ (elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione), o ai sensi dei regolamenti (UE) n. 528/2012 ⁽⁷⁾ o (CE) n. 1107/2009 ⁽⁸⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

⁽⁶⁾ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 528/2012 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).

⁽⁸⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DELL'ECOLABEL UE PER I PRODOTTI PER LA CURA DEGLI ANIMALI

Criterio 1 — Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD)

Questo criterio si applica ai prodotti finali.

La tossicità totale VCD del prodotto non può superare le soglie di cui alla tabella 2.

Tabella 2

Limiti VCD

Prodotto	VCD (l/g AC)
Prodotti per la cura degli animali	12 000

Il VCD è calcolato mediante l'equazione seguente:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (sostanza usata } i) = \sum \text{peso (} i) \times \text{DF (} i) \times 1\,000 / \text{TF cronica (} i)$$

Dove:

peso (i) — è il peso della sostanza usata (in grammi) per 1 g di AC (ossia il contributo in peso della sostanza usata normalizzato rispetto al contenuto attivo AC)

DF (i) — è il fattore di degradazione della sostanza usata aggiunta

TF cronica (i) — è il fattore di tossicità della sostanza usata aggiunta (in milligrammi/litro)

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce il calcolo del VCD del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per il calcolo del valore VCD. I valori di DF e TF cronica sono dati conformemente all'elenco DID, parte A. Se la sostanza usata non è iscritta nell'elenco DID, parte A, il richiedente calcola i valori secondo la procedura indicata nell'elenco DID, parte B, allegando la relativa documentazione (per ulteriori informazioni, cfr. appendice).

Criterio 2 — Biodegradabilità**a) Biodegradabilità dei tensioattivi**

Tutti i tensioattivi sono facilmente biodegradabili in condizioni aerobiche e biodegradabili in condizioni anaerobiche.

b) Biodegradabilità delle sostanze organiche usate

Tutte le sostanze organiche usate nel prodotto aerobicamente non biodegradabili (non biodegradabili facilmente) (aNBO) e anaerobicamente non biodegradabili (anNBO) non possono superare le soglie di cui alla tabella 3.

Tabella 3

Soglie aNBO e anNBO

Prodotto	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Prodotti per la cura degli animali	15	15

Valutazione e verifica: il richiedente presenta la documentazione relativa alla biodegradabilità dei tensioattivi nonché i calcoli dei valori di aNBO e anNBO del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare i valori aNBO e anNBO.

Per i tensioattivi biodegradabili e per i valori aNBO e anNBO per le sostanze organiche usate, occorre fare riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne le sostanze usate non iscritte nell'elenco DID, occorre fornire dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure risultati di prove significative, unitamente a una dichiarazione tossicologica, che dimostrino la biodegradabilità aerobica e anaerobica di tali ingredienti, secondo quanto indicato nell'appendice.

In assenza di documentazione conforme ai requisiti sopra esposti, una sostanza usata diversa da un tensioattivo può essere esentata dal requisito di biodegradabilità anaerobica se è soddisfatta una delle seguenti tre condizioni:

1. la sostanza è rapidamente degradabile e con un basso adsorbimento ($A < 25\%$);
2. la sostanza è rapidamente degradabile e con un alto desorbimento ($D > 75\%$);
3. la sostanza è rapidamente degradabile e non bioaccumulante.

I test di adsorbimento/desorbimento possono essere condotti in conformità con le linee guida 106 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

criterio 3 — Sostanze escluse e soggette a restrizione

3 (a) Restrizioni relative alle sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

- (i) Salvo deroga prevista nella tabella 5, il prodotto non contiene sostanze in concentrazioni pari o superiori allo 0,0100 % (peso/peso) che soddisfano i criteri per l'assegnazione di classi di pericolo, categorie di pericolo e relativi codici di indicazione di pericolo elencati alla tabella 4, in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Se più rigorosi, prevalgono i limiti di concentrazione generici o specifici determinati a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tabella 4

Classi e categorie di pericolo soggette a restrizioni e codici di indicazione di pericolo associati

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H300 Letale se ingerito	H301 Tossico se ingerito
H310 Letale a contatto con la pelle	H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato	H331 Tossico se inalato
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	EUH070 Tossico per contatto oculare
Tossicità specifica su organi bersaglio	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoca danni agli organi	H371 Può provocare danni agli organi
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Sensibilizzazione respiratoria e cutanea ^(*)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
Categorie 1 e 2	Categorie 3 e 4
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga di durata
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	

Pericoloso per lo strato di ozono

H420 Pericoloso per lo strato di ozono

(*) Gli enzimi sono esenti (compresi gli stabilizzatori e i conservanti nella materia prima dell'enzima) se sono in forma liquida o in capsule di granulato. Nel caso di coloranti e conservanti con una classe di pericolo H317 o H334, il requisito si applica indipendentemente dalla concentrazione.

Tabella 5

Deroghe alle restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Tipo di sostanza	Applicabilità	Classe, categoria e codice di indicazione di pericolo in deroga	Condizioni di deroga
Tensioattivi	Prodotti per la cura degli animali	H412: nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	In concentrazioni totali < 20 % nel prodotto finale

(ii) Le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione con le indicazioni di pericolo elencate nella tabella 6 non devono essere contenute nel prodotto finale né nei suoi ingredienti, indipendentemente dalla loro concentrazione.

Tabella 6

Classi, categorie e codici di indicazione di pericolo esclusi**Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione**

Categorie 1A e 1B	Categoria 2
H340 Può provocare alterazioni genetiche	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 Può provocare il cancro	H351 Sospettato di provocare il cancro
H350i Può provocare il cancro se inalato	
H360F Può nuocere alla fertilità	H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto	H361d Sospettato di nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	

(iii) Il prodotto finale non è classificato né etichettato per tossicità acuta, tossicità specifica per organi bersaglio, sensibilizzazione respiratoria e cutanea, come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione o pericoloso per l'ambiente acquatico, ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente all'elenco delle tabelle 4 e 6 del presente allegato.

Il criterio 3 (a), non si applica alle sostanze contemplate all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i criteri per esentare le sostanze di cui agli allegati IV e V di detto regolamento dai requisiti relativi alla registrazione, agli utilizzatori a valle e alla valutazione. Al fine di determinare l'eventuale esclusione, il richiedente esamina tutte le sostanze e le miscele presenti nel prodotto finale.

3 (b) Sostanze specifiche escluse

Le sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 non devono essere presenti nel prodotto, indipendentemente dalla concentrazione, né come parte della formulazione, né come parte di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, né come impurità. Il prodotto non deve inoltre contenere le seguenti sostanze, né come componenti della formulazione, né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, né come impurità:

- (i) alchil-fenoli-etossilati (APEO) e altri derivati alchilfenolici [1];
- (ii) idrossitoluene butilato (BHT) e idrossianisolo butilato (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrina;
- (v) acido dietilentriamminopentacetico (DTPA) e suoi sali;
- (vi) acido etilenediamminotetraacetico (EDTA) e suoi sali nonché fosfonati non facilmente biodegradabili;
- (vii) microplastiche e microsfele;
- (viii) nanomateriali, a meno che non siano utilizzati conformemente alle condizioni stabilite per nanomateriali specifici negli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009;
- (ix) muschi azotati e muschi policiclici;
- (x) sostanze perfluorurate e polifluorurate;
- (xi) ftalati;
- (xii) resorcinolo;
- (xiii) ipoclorito di sodio, clorammina e clorito di sodio;
- (xiv) fosfato di sodio, diidrato; fosfato bisodico, eptaidrato; ortofosfato di trisodio; e acido fosforico, sale trisodico, dodecaidrato [2];
- (xv) sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina;
- (xvi) le fragranze seguenti: salicilato di benzile, butilfenil metilpropional, tetrametil acetil-ottaidro-naftalene (OTNE);
- (xvii) gli isoflavoni seguenti: daidzeina, genisteina;
- (xviii) i conservanti seguenti: cloruro di benzalconio, prodotti che rilasciano formaldeide, isotiazolinoni, acido cogico, parabeni, triclocarban, triclosano;
- (xix) trifenilfosfato.

Note:

[1] Denominazione della sostanza = «alchilfenolo», conformemente a: <https://echa.europa.eu/it/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Queste sostanze possono essere ammesse se presenti come impurità, ma fino a una concentrazione totale di 500 ppm nella formulazione del prodotto.

3 (c) Restrizioni relative alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento e incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione non sono presenti nel prodotto indipendentemente dalla loro concentrazione.

3 (d) Fragranze

- (i) Le sostanze elencate nella tabella 13-1 del parere del CSSC «Fragrance allergens in cosmetic products» ⁽⁹⁾ (Allergeni delle fragranze nei prodotti cosmetici) non sono presenti nei prodotti Ecolabel UE in concentrazioni superiori allo 0,0100 %.

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- (ii) Qualsiasi sostanza o miscela aggiunta al prodotto in qualità di fragranze deve essere fabbricata e manipolata conformemente al codice di buona pratica dell'*International Fragrance Association* (IFRA, Associazione internazionale dei produttori di profumi). Il codice è reperibile sul sito web dell'IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Il fabbricante è tenuto a seguire le raccomandazioni delle norme IFRA riguardanti il divieto, l'uso limitato e i criteri di purezza specificati per i materiali.

3 (e) **Conservanti**

- (i) I conservanti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.
- (ii) I conservanti contenuti nel prodotto non possono né rilasciare, né degradare in sostanze classificate a norma dei requisiti del criterio 3 (a).
- (iii) Il prodotto può contenere conservanti purché non siano bioaccumulanti. Un conservante non è considerato bioaccumulante se: $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato.

3 (f) **Coloranti**

- (i) I coloranti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.
- (ii) I coloranti nel prodotto non devono essere bioaccumulanti. Un colorante non è considerato bioaccumulante se: $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato. Se le sostanze coloranti sono approvate per l'uso nei prodotti alimentari, non è necessario presentare una documentazione sul potenziale di bioaccumulo.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce una dichiarazione firmata di conformità a tutti i sottocriteri di cui sopra, corroborata da dichiarazioni dei fornitori per i criteri 3 (a) (ii), 3 (e) e 3 (f); e la documentazione giustificativa illustrata di seguito.

Per dimostrare la conformità ai sottocriteri 3 (a), 3 (b) e 3 (c) il richiedente deve fornire:

- (i) la SDS di qualsiasi sostanza/miscela e la relativa concentrazione nel prodotto finale;
- (ii) una conferma scritta che sono soddisfatti i sottocriteri 3 (a), 3 (b) e 3(c).

Per le sostanze esentate dal requisito del sottocriterio 3 (a) (cfr. allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006), una dichiarazione in tal senso da parte del richiedente è sufficiente a dimostrare la conformità.

Per quanto riguarda il sottocriterio 3 (c), alla data della domanda è fatto riferimento all'ultima versione dell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti ⁽¹⁰⁾.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3 (d), il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corroborata da una dichiarazione del produttore di fragranze, come opportuno.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3 (e), il richiedente fornisce: copie della SDS di qualsiasi conservante aggiunto e informazioni sui suoi valori BCF e/o $\log K_{ow}$.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3 (f), il richiedente fornisce: copie delle SDS degli eventuali coloranti aggiunti nonché informazioni sui valori BCF e/o $\log K_{ow}$, oppure documentazione intesa a garantire che l'agente colorante sia approvato per l'uso alimentare.

La suddetta documentazione può essere fornita direttamente agli organismi competenti anche da qualsiasi fornitore nella catena di fornitura del richiedente.

Criterio 4 — Imballaggio

Il volume minimo di un prodotto per la cura degli animali da certificare è di 150 ml.

a) **Imballaggio primario**

L'imballaggio primario è a contatto diretto con il contenuto.

Non è consentito l'uso di un imballaggio supplementare per il prodotto confezionato per la vendita, ad esempio una scatola di cartone che contenga un flacone, fatta eccezione per l'imballaggio secondario che raggruppa il prodotto e la sua ricarica e i prodotti che prevedono diversi elementi per il loro utilizzo. Per i prodotti per uso domestico venduti con dispenser che possono essere aperti senza compromettere il design, deve essere fornita una ricarica con una capacità pari o superiore a quella dell'imballaggio primario.

⁽¹⁰⁾ <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Nota: le scatole di cartone utilizzate per trasportare i prodotti ai negozi al dettaglio non sono considerate imballaggio secondario.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce una dichiarazione firmata ed elementi di prova pertinenti (ad esempio immagini dei prodotti sugli scaffali).

b) **Rapporto di incidenza dell'imballaggio (Packaging Impact Ratio, PIR)**

Il valore PIR deve essere inferiore a 0,20 g di imballaggio per grammo di prodotto per ciascun imballaggio nel quale è venduto il prodotto. I prodotti condizionati in contenitori aerosol metallici sono esonerati da questo requisito. Il valore PIR è calcolato come segue, distintamente per ogni componente dell'imballaggio:

$$\text{PIR} = (W + (W_{\text{ricarica}} \times F) + N + (N_{\text{ricarica}} \times F)) / (D + (D_{\text{ricarica}} \times F))$$

Dove:

- W — è il peso dell'imballaggio (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)
- W_{ricarica} — è il peso dell'imballaggio della ricarica (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)
- N — è il peso dell'imballaggio non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)
- N_{ricarica} — è il peso dell'imballaggio di ricarica non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), comprese le etichette) (g)
- D — è il peso del prodotto contenuto nell'imballaggio iniziale (g)
- D_{refill} — è il peso del prodotto contenuto nella ricarica (g)
- F — è il numero di ricariche necessarie per ottenere la quantità ricaricabile totale, calcolata come segue:

$$F = V \times R / V_{\text{ricarica}}$$

Dove:

- V — è la capacità volumetrica dell'imballaggio iniziale (ml)
- V_{ricarica} — è la capacità volumetrica dell'imballaggio della ricarica (ml)
- R — è la quantità ricaricabile. Si tratta del numero di volte che l'imballaggio iniziale può essere ricaricato. Se R non è un numero intero, deve essere arrotondato per eccesso alla prima cifra intera.

Se non è disponibile la ricarica, il valore PIR è calcolato come segue:

$$\text{PIR} = (W + N) / D$$

Il produttore comunica il numero previsto di ricariche o si avvale dei valori standard, ossia R = 5 per la plastica e R = 2 per il cartone.

L'imballaggio primario composto da oltre l'80 % di materiali riciclati è esentato da questo requisito.

Nota: [1] Peso proporzionale dell'imballaggio collettivo (ad esempio 50 % del peso totale dell'imballaggio collettivo se due prodotti sono venduti in abbinamento).

Valutazione e verifica: il richiedente comunica il calcolo del PIR del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare tale valore. Se il prodotto è venduto in imballaggi diversi (ossia con diversi volumi) si comunica il calcolo per ciascuna dimensione di imballaggio per il quale si richiede l'assegnazione dell'Ecolabel UE. Il richiedente presenta una dichiarazione firmata del produttore dell'imballaggio relativa al contenuto di materiale riciclato post-consumo o di materiale di origine rinnovabile dell'imballaggio nonché una descrizione del sistema di ricarica proposto, se del caso (tipi di ricariche, volume). Per l'approvazione dell'imballaggio della ricarica, il richiedente o il dettagliante dimostra la disponibilità delle ricariche sul mercato. Il richiedente presenta una verifica indipendente e la tracciabilità del contenuto riciclato post-consumo. Il certificato degli addetti al riciclaggio secondo uno schema di certificazione che segue la norma EN15343 può essere utilizzato per corroborare la verifica e il certificato di produzione del prodotto secondo uno schema di certificazione che segue un approccio di «bilancio di massa» per lotti (miscelazione controllata) come descritto nella norma ISO22095 Catena di custodia — Terminologia generale e modelli.

c) **Informazioni e configurazione dell'imballaggio primario**

i) Informazioni sull'imballaggio primario

Dosaggio e ricariche: i richiedenti indicano il dosaggio corretto o la quantità appropriata da utilizzare sull'etichetta dell'imballaggio primario insieme alla frase seguente:

«L'utilizzo del corretto dosaggio del prodotto riduce al minimo l'impatto sull'ambiente e consente di risparmiare.»

Nei casi in cui non è possibile definire il dosaggio corretto per un prodotto specifico perché dipende da aspetti del consumatore (ad esempio la lunghezza del pelo), si usa invece la frase che segue:

«Dosare il prodotto con cura per evitarne un consumo eccessivo.»

Se il prodotto è ricaricabile, il richiedente completa le informazioni facendo riferimento all'uso di ricariche per ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e consentire il risparmio.

Informazioni sul fine vita: i richiedenti includono una frase o un pittogramma concernente lo smaltimento del prodotto vuoto (ad esempio «dopo il suo utilizzo, la confezione/il recipiente vuoto/o deve essere smaltito/o in un apposito contenitore per il riciclaggio»).

Nota: i prodotti le cui dimensioni non permettono una visualizzazione adeguata delle informazioni per mancanza di spazio o per motivi di leggibilità del testo sono esentati da questo requisito.

ii) Configurazione dell'imballaggio primario

I richiedenti indicano il dosaggio corretto o la quantità appropriata sull'etichetta dell'imballaggio primario e una frase che sottolinea l'importanza di usare il dosaggio corretto per ridurre al minimo il consumo di energia e di acqua, ridurre l'inquinamento delle acque e risparmiare denaro.

L'imballaggio primario deve essere concepito:

- a) per facilitare il corretto dosaggio utilizzando un dispenser [1] o assicurandosi che l'apertura in alto non sia troppo larga. Le ricariche sono esentate da questo requisito;
- b) per garantire che almeno il 95 % del prodotto possa essere facilmente estratto dal contenitore. Il quantitativo residuo di prodotto nel recipiente (R), che non può superare il 5 %, è calcolato come segue:

$$R = [(m2 - m3)/(m1 - m3)] \times 100 (\%)$$

Dove:

m1 — è l'imballaggio primario e il prodotto (g)

m2 — è l'imballaggio primario e il prodotto residuo in condizioni d'uso normali (g)

m3 — è l'imballaggio primario vuoto e pulito (g)

I prodotti da risciacquo il cui imballaggio primario può essere aperto manualmente e il prodotto residuo può essere estratto con l'aggiunta di acqua sono esentati dal requisito alla lettera b).

Nota: [1] Per i prodotti liquidi, nessun dispenser o dosatore venduto con il prodotto può erogare più di 2 g (o 3 ml) di sapone per pressione completa.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una descrizione del dispositivo di dosaggio (ad esempio illustrazione schematica, immagini...), il rapporto di prova con i risultati della misurazione del quantitativo residuo di prodotto nell'imballaggio e un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostri chiaramente le frasi indicate nel sottocriterio 5 (c) (i) (se applicabile). Il richiedente fornisce la prova documentata del caso che si applica al suo prodotto secondo il sottocriterio 5 (c) (i). La procedura di prova per misurare il quantitativo residuo è descritta nel manuale d'istruzioni disponibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE.

d) **Configurazione in vista del riciclaggio dell'imballaggio di plastica**

L'imballaggio di plastica è concepito per agevolare un riciclaggio efficace, evitando contaminanti potenziali e materiali incompatibili di cui è nota la capacità di ostacolare la differenziazione o la trasformazione o di ridurre la qualità del materiale riciclato. L'etichetta, anche termoretraibile, la chiusura e, se del caso, i rivestimenti di barriera, non comprendono, separatamente o in combinazione, i materiali e i componenti elencati alla tabella 7.

I dispenser e i contenitori per aerosol sono esonerati da questo requisito.

Tabella 7

Materiali e componenti esclusi dagli elementi dell'imballaggio

Elemento dell'imballaggio	Materiali e componenti esclusi (*)
Etichetta, anche termoretraibile	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetta, anche termoretraibile, in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PETG abbinata a un imballaggio in PET — Etichetta, anche termoretraibile, in PET (tranne LDPET (< 1 g/cm³)) abbinata a un imballaggio in PET — Tutte le altre plastiche per etichette anche termoretraibili aventi densità > 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PET — Tutte le altre plastiche per etichette anche termoretraibili aventi densità < 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PP o HDPE — Etichette, anche termoretraibili, metallizzate o saldate al corpo dell'imballaggio (etichetta incorporata durante lo stampaggio «in-mould labelling») — L'etichetta PSL (autoadesiva) deve dimostrare che l'adesivo viene rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio — Etichetta PET PSL, a meno che l'adesivo non venga rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio e non possa essere riattivato
Chiusura	<ul style="list-style-type: none"> — Chiusura in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Chiusura in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE — Chiusura in PETG e/o in materiale di chiusura con densità superiore a 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET — Chiusura (o parte di essa) in metallo, vetro, EVA — Chiusura (o parte di essa) in silicone. Sono esonerate le chiusure in silicone con densità < 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET e le chiusure in silicone con una densità > 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PP o HDPE — Stagnole e sigilli metallici che restano fissati alla bottiglia o sulla chiusura dopo l'apertura del prodotto
Rivestimenti di barriera	<ul style="list-style-type: none"> — Poliammide, EVOH dotato di strati adesivi (<i>tie-layer</i>) costituiti da un polimero diverso da quello utilizzato per il corpo dell'imballaggio, poliolefine funzionali, barriere metallizzate e per la luce

(*) EVA — etilene vinilacetato, EVOH — etilene vinilalcol, HDPE — polietilene ad alta densità, LDPET — polietilene tereftalato a bassa densità, PET — polietilene tereftalato, PETC — polietilene tereftalato cristallino, PETG — polietilene tereftalato glicol-modificato, PP — polipropilene, PS — polistirene, PSL — etichetta autoadesiva, PVC — polivinilcloruro.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corroborata dalla documentazione del fabbricante, nella quale si specifica la composizione materiale dell'imballaggio, compresi il contenitore, l'etichetta anche termoretraibile, gli adesivi, la chiusura e il rivestimento, unitamente a un campione dell'imballaggio primario.

Criterio 5 — Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati

Nel caso specifico di ingredienti rinnovabili a base di olio di palma o di olio di palmisti, o derivati dall'olio di palma o dall'olio di palmisti, il 100 % p/p degli ingredienti utilizzati soddisfa i requisiti di produzione sostenibile di un sistema di certificazione istituito da un'organizzazione multilaterale ad ampia partecipazione che include le organizzazioni non governative (ONG), l'industria, gli istituti finanziari e le amministrazioni pubbliche e che tiene conto dell'impatto ambientale sul suolo, sulla biodiversità, sugli stock di carbonio organico e sulla conservazione delle risorse naturali.

Valutazione e verifica: per dimostrare la conformità, la catena di custodia di terzi deve provare, certificandolo, che le materie prime utilizzate nel prodotto o nella sua fabbricazione provengono da colture gestite in modo sostenibile. Per l'olio di palma e l'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil) o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti:

- fino al 1° gennaio 2025: «identity preserved», «segregated», e «mass balance»;
- dopo il 1° gennaio 2025: «identity preserved» e «segregated».

Per i derivati dall'olio di palma e dall'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti: «identity preserved», «segregated», e «mass balance».

Per l'olio di palma, l'olio di palmisti e i loro derivati, occorre fornire un calcolo del bilancio di massa e/o fatture/bolle di consegna del produttore della materia prima che attestino che la proporzione di materia prima certificata corrisponde alla quantità di olio di palma, olio di palmisti e/o loro derivati certificati. In alternativa, occorre fornire una dichiarazione del produttore di materie prime attestante che tutti gli oli di palma, oli di palmisti e/o loro derivati acquistati sono certificati. Gli organismi competenti controllano annualmente la validità delle certificazioni per ogni prodotto/ingrediente certificato [1].

Note: [1] La verifica può essere effettuata tramite il sito web dell'RSPO, che mostra lo stato della certificazione in tempo reale: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Criterio 6 — Idoneità all'uso

La capacità del prodotto per la cura degli animali di soddisfare la sua funzione primaria (ad esempio, pulizia, condizionamento) e le eventuali funzioni secondarie dichiarate (ad esempio, protezione del colore, idratazione) deve essere suffragata da studi, dati e informazioni sugli ingredienti adeguati e verificabili.

È severamente vietata la realizzazione di test sugli animali di formulazioni finali, ingredienti o combinazioni di ingredienti.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta studi, dati e informazioni sugli ingredienti o sulla formulazione finale al fine di dimostrare che il prodotto soddisfa le funzioni primarie e secondarie dichiarate sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto.

Criterio 7 — Informazioni che appaiono sull'Ecolabel UE per i prodotti per la cura degli animali

L'etichetta facoltativa con un riquadro contiene le informazioni che seguono:

- «Rispetta requisiti rigorosi sulle sostanze nocive»;
- «Prestazioni testate (non testate su animali)»;
- «Meno rifiuti di imballaggio».

Il richiedente segue le istruzioni per l'uso corretto del logo Ecolabel UE contenute negli orientamenti per l'uso del logo Ecolabel UE consultabili all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità a questo criterio, corredata di un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostra in modo chiaro l'etichetta, il numero di registrazione/licenza e, se del caso, le diciture che possono figurare insieme all'etichetta.

Appendice

Elenco del database degli ingredienti dei detersivi (DID)

L'elenco DID, parte A, contiene informazioni sulla tossicità acquatica e sulla biodegradabilità degli ingredienti di norma utilizzati nelle formulazioni dei detersivi. Comprende informazioni sulla tossicità e sulla biodegradabilità di un insieme di sostanze utilizzate nei prodotti per il bucato e per la pulizia. L'elenco non è esaustivo, ma nella parte B sono fornite indicazioni riguardanti la determinazione degli opportuni parametri di calcolo per le sostanze che non figurano nell'elenco DID (per esempio il fattore di tossicità, TF, e il fattore di degradazione, DF, utilizzati per calcolare il volume critico di diluizione). L'elenco DID costituisce una fonte generica di informazioni e l'impiego delle sostanze elencate non è automaticamente approvato per i prodotti recanti il marchio Ecolabel UE.

L'elenco DID (parti A e B) è reperibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Per le sostanze prive di dati relativi alla tossicità acquatica e alla biodegradabilità, si può fare ricorso alle analogie strutturali con sostanze simili per valutare i valori TF e DF. Tali analogie strutturali devono essere approvate dall'organismo competente che assegna la licenza per il marchio Ecolabel UE. In alternativa, si applica il metodo del caso peggiore (*worst case approach*), utilizzando i parametri riportati qui di seguito:

Metodo del caso peggiore:

Sostanza impiegata aggiunta	Tossicità acuta			Tossicità cronica			Degradazione		
	LC50/EC50	SF (acuta)	TF (acuta)	NOEC (1)	SF (cronica) (1)	TF (cronica)	DF	Aerobica	Anaerobica
«Denominazione»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) In mancanza di dati accettabili relativi alla tossicità cronica, le rispettive colonne rimangono vuote. In tal caso, il valore TF (cronica) è definito pari a TF (acuta).

Documentazione della biodegradabilità rapida

Per la biodegradabilità rapida si usano i seguenti metodi di prova:

(1) Fino al 1° dicembre 2015:

i metodi di prova di biodegradabilità rapida disposti dalla direttiva 67/548/CEE (1), in particolare i metodi illustrati nel capitolo C.4 dell'allegato V di detta direttiva o i corrispondenti metodi di prova OCSE 301 A-F o le relative prove ISO equivalenti.

Per i tensioattivi non si applica il principio del periodo finestra di 10 giorni. Per le prove di cui all'allegato V, metodi C4-A e C4-B, della direttiva 67/548/CEE (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 A ed E e ISO) la percentuale minima necessaria è del 70 %, mentre per le prove C4-C, D, E e F (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 B, C, D e F e ISO) è del 60 %;

o

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(2) Dopo il 1° dicembre 2015:

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(1) Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

Documentazione della biodegradabilità anaerobica

La prova di riferimento per la biodegradabilità anaerobica è il metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o un metodo equivalente, laddove la biodegradabilità finale in condizioni anaerobiche è almeno pari al 60 %. Per dimostrare il conseguimento di una biodegradabilità finale del 60 % in condizioni anaerobiche è possibile utilizzare metodi di prova che simulano le condizioni esistenti in un ambiente anaerobico.

Estrapolazione per le sostanze che non figurano nell'elenco DID

Qualora le sostanze impiegate non figurino nell'elenco DID, si può utilizzare il metodo seguente per fornire la necessaria documentazione della biodegradabilità anaerobica:

- (1) Ricorrere a estrapolazioni ragionevoli. Utilizzare i risultati delle prove ottenuti con una determinata materia prima per estrapolare la biodegradabilità anaerobica finale di tensioattivi strutturalmente simili. Se la biodegradabilità anaerobica di un tensioattivo (o di un gruppo di omologhi) è stata confermata ai sensi dell'elenco DID, si presume che un tipo simile di tensioattivo sia anch'esso anaerobicamente biodegradabile (ad esempio C12-15 A 1-3 EO solfato [n. 8 elenco DID] è anaerobicamente biodegradabile e una biodegradabilità anaerobica simile può essere ipotizzata per C12-15 A 6 EO solfato). Qualora la biodegradabilità anaerobica sia stata confermata per un tensioattivo utilizzando un metodo di prova adeguato, si può presumere che un tensioattivo di tipo analogo sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente (ad esempio i dati tratti dalla letteratura scientifica che confermano la biodegradabilità anaerobica dei tensioattivi appartenenti al gruppo dei sali di ammonio-esteri alchilici possono essere utilizzati a comprova dell'analogia biodegradabilità anaerobica di altri sali di ammonio quaternari contenenti legami esterei nella o nelle catene alchiliche). Tuttavia se, viceversa, un tensioattivo strutturalmente simile ha dimostrato di non essere degradabile anaerobicamente, si può presumere che un tipo analogo di tensioattivo non sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente.
- (2) Effettuare un test di accertamento (screening test) della biodegradabilità anaerobica. Qualora siano necessarie nuove prove, si effettua una prova di accertamento ricorrendo al metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o a metodi equivalenti.
- (3) Effettuare prove di biodegradabilità a basso dosaggio. Qualora siano necessarie nuove prove, e se emergono problemi di sperimentazione nelle prove di accertamento (ad esempio inibizione dovuta alla tossicità delle sostanze testate), è opportuno ripetere la prova utilizzando dosaggi ridotti di tensioattivi e controllando la degradazione mediante misure di C14 o analisi chimiche. Le prove a basso dosaggio possono essere effettuate utilizzando il metodo OCSE 308 (agosto 2000) o metodi equivalenti.

Documentazione sul bioaccumulo

Per il bioaccumulo si usano i seguenti metodi di prova:

- (1) Fino al 1° marzo 2009:

Il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente. I livelli minimi necessari sono < 500 o $\log K_{ow} < 4,0$.

Il test OECD 305 sui pesci. Per un BCF < 500 la sostanza è considerata non bioaccumulabile. Se c'è un valore BCF misurato, per valutare il potenziale di bioaccumulo di una sostanza si usa sempre il valore BCF più alto misurato.

- (2) Dopo il 1° marzo 2009:

il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente a condizione che sia < 500 o il $\log K_{ow}$ sia $< 4,0$

Documentazione sulla tossicità acquatica

Si utilizza il valore NOEC/ECx/EC/LC50 più basso disponibile. Se sono disponibili valori cronici, devono essere usati al posto di quelli acuti.

Per la tossicità acquatica acuta occorre utilizzare i metodi di prova nn. 201, 202 e 203 (*) delle linee guida OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti.

Per la tossicità acquatica cronica occorre utilizzare i metodi di prova nn. 210 (*), 211, 215 (*) e 229 (*) delle linee guida OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti. Il metodo di prova OCSE 201 può essere usato come test cronico se si scelgono endpoint cronici.

(*) La Commissione ha vietato la sperimentazione sugli animali degli ingredienti destinati ai prodotti cosmetici a partire da marzo 2009. Tuttavia per determinare la tossicità acquatica il divieto riguarda solo i test con i pesci (non include gli invertebrati). Le linee guida dell'OCSE nn. 203 (tossicità acuta — pesci), 210, 215 e 229 (tossicità cronica — pesci) non devono quindi essere utilizzati per documentare la tossicità acuta/cronica. Si possono comunque utilizzare i risultati dei test di tossicità acuta/cronica che utilizzano pesci prodotti prima del marzo 2009.

DECISIONE (UE) 2021/1871 DELLA COMMISSIONE

del 22 ottobre 2021

recante modifica della decisione 2014/312/UE che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni e per interni*[notificata con il numero C(2021) 7514]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio Ecolabel UE può essere assegnato ai prodotti che esercitano un ridotto impatto ambientale durante il loro intero ciclo di vita. Occorre stabilire criteri specifici per il marchio Ecolabel UE per ciascun gruppo di prodotti.
- (2) La decisione 2014/312/UE ⁽²⁾ della Commissione stabilisce i criteri e i relativi requisiti di valutazione e di verifica per i prodotti vernicianti per esterni e per interni.
- (3) In linea con le conclusioni del controllo dell'adeguatezza del marchio Ecolabel UE (REFIT) del 30 giugno 2017 ⁽³⁾, i servizi della Commissione hanno valutato la pertinenza di una modifica volta a garantire un'elevata diffusione del sistema per tale gruppo di prodotti. Sono stati inoltre consultati i portatori di interessi del settore pubblico.
- (4) Tale valutazione ha confermato la necessità di una deroga per i pigmenti al biossido di titanio (TiO₂), n. CAS 13463-67-7, e per l'additivo per pigmenti trimetilolpropano (TMP), n. CAS 77-99-6, per garantire che i criteri rimangano pienamente operativi.
- (5) A seguito dell'adozione del regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217 ⁽⁴⁾, i pigmenti TiO₂, in formulazione in polvere secca, sono stati inseriti nella classificazione armonizzata come cancerogeni di categoria 2 per inalazione, con il relativo codice di pericolo H351 e l'indicazione di pericolo «sospettato di provocare il cancro», nel caso in cui l'1 % o più delle particelle di TiO₂ abbiano un diametro aerodinamico pari o inferiore a 10 µm. Tale classificazione entrerà in vigore il 1° ottobre 2021 e a partire da tale data non sarà più possibile utilizzare biossido di titanio nei prodotti vernicianti cui è stato assegnato il marchio comunitario di qualità ecologica in concentrazioni ≥ 0,010 % p/p, salvo espressa deroga ai requisiti di cui al criterio 5(a)(i) dell'allegato della decisione 2014/312/UE della Commissione.
- (6) Sulla base delle informazioni fornite dai portatori di interessi del settore industriale, dai membri del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica e dai titolari di autorizzazioni all'uso del marchio Ecolabel UE, il TiO₂ è attualmente utilizzato in almeno il 91 % dei prodotti vernicianti e recanti il marchio Ecolabel UE [il contenuto tipico di TiO₂ è compreso tra il 3 e il 30 % in peso/peso (p/p) in pitture e vernici e fino al 65 % nelle paste coloranti]. Nell'Unione altri marchi di qualità ecologica ISO 14024 di tipo I già derogano all'uso del TiO₂ indipendentemente dalla concentrazione nelle pitture e vernici liquide che non recano il codice di pericolo H351.

⁽¹⁾ GU L 27 del 30.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2014/312/UE della Commissione, del 28 maggio 2014, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni e per interni (GU L 164 del 3.6.2014, pag. 45).

⁽³⁾ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa al riesame dell'attuazione del regolamento (CE) n. 122/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) e del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio comunitario di qualità ecologica (Ecolabel UE) [COM(2017) 355 final].

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento (GU L 44 del 18.2.2020, pag. 1).

- (7) Il TiO₂ è un pigmento con prestazioni superiori a tutte le altre alternative note grazie a una luminosità e a un indice di rifrazione elevati. Per conferire una determinata opacità a un rivestimento, pitture e vernici con pigmenti alternativi quali ossido di zirconio, ossido di zinco, solfato di bario o solfato di zinco, dovrebbero contenere un numero maggiore di pigmenti o essere applicate in strati più spessi, aumentando l'impatto ambientale.
- (8) La richiesta di deroga per l'uso del TiO₂ nei prodotti vernicianti con marchio comunitario di qualità ecologica dovrebbe applicarsi solo alle miscele per le quali la presenza di TiO₂ non comporta la classificazione del prodotto finale con il codice di pericolo H351. A norma del regolamento delegato (UE) 2020/217, tuttavia, l'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide contenenti ≥ 1 % di particelle di TiO₂ di diametro aerodinamico pari o inferiore a 10 μm deve recare l'indicazione EUH211: «Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare gli aerosol o le nebbie», di cui all'allegato II, parte 2, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.
- (9) Nel marzo 2020, nell'ambito di una trasmissione comune all'inventario delle classificazioni e delle etichettature gestito dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'additivo dei pigmenti TMP è stato classificato come reprotossico di categoria 2, con il relativo codice di pericolo H361fd e l'indicazione di pericolo «sospettato di nuocere alla fertilità o al feto». Il TMP non è utilizzato direttamente dai produttori di vernici ma può essere presente nei pigmenti, come additivo, in concentrazioni fino all'1,0 % p/p di pigmento (più comunemente fino allo 0,6 %). I pigmenti trattati con il TMP non possono essere utilizzati per i prodotti vernicianti con marchio comunitario di qualità ecologica nel caso in cui la concentrazione di TMP in tali prodotti sia $\geq 0,010$ % p/p. Per agevolare l'uso dei pigmenti trattati con il TMP, è necessaria un'espressa deroga alla presenza del TMP per quanto riguarda i requisiti di cui al criterio 5(a), «restrizioni generali valide per le indicazioni di pericolo e le frasi di rischio» della decisione 2014/312/UE.
- (10) Sulla base delle informazioni fornite dai portatori di interessi del settore industriale, dai membri del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica e dai titolari di autorizzazioni all'uso del marchio Ecolabel UE, i pigmenti sono trattati con TMP al fine di migliorare la fluidità durante il dosaggio e la dispersione durante la miscelazione. I pigmenti trattati con TMP agevolano livelli superiori di dispersione e tempi di miscelazione inferiori (riduzione stimata del 30 %), con un conseguente risparmio energetico e un aumento dei tassi di produttività degli impianti. Attualmente non esistono alternative conosciute che permettano di ottenere gli stessi benefici del TMP in termini di fluidità e dispersione. Si calcola che gli sforzi di ricerca e sviluppo per alternative al TMP non pericolose o meno pericolose richiederebbero almeno due anni, senza alcuna garanzia di successo. L'uso costante di pigmenti trattati con TMP nei prodotti vernicianti è già stato autorizzato in diversi altri marchi di qualità ecologica ISO 14024 di tipo I nell'Unione.
- (11) La necessità di deroghe per TiO₂ e TMP dopo il periodo di validità della decisione 2014/312/UE dovrebbe essere attentamente valutata durante il processo di revisione dei criteri pertinenti. Nel frattempo si incoraggia l'industria a trovare alternative più sicure a tali sostanze.
- (12) Per motivi di chiarezza, nell'appendice dell'allegato della decisione 2014/312/UE, al punto 1.(iii), è necessario sostituire il limite di 0,0200 % indicato per la sostanza 2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT), n. CAS 2682-20-4; CE n. 220-239-6, con 0,0015 %, al fine di armonizzare il contenuto del criterio 5(a) di tale allegato con il 13° adeguamento al progresso tecnico e scientifico (ATP) del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽⁸⁾, entrato in vigore il 1° maggio 2020.
- (13) Il 13° ATP ha infatti abbassato a 0,0015 % il limite di concentrazione del MIT che implicherebbe la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle, categoria 1 A, con il relativo codice di pericolo H317 e l'indicazione di pericolo «può provocare una reazione allergica cutanea». Il criterio 5(a) non consente di classificare il prodotto verniciante finito con il marchio Ecolabel UE con il codice di pericolo H317 salvo espressa deroga. Pertanto, il limite di 0,0200 % indicato per il MIT nell'appendice Ecolabel UE dell'allegato della decisione 2014/312/UE è contraddittorio e dovrebbe essere sostituito dal valore 0,0015 %.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 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).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

- (14) Per motivi di chiarezza, nell'appendice dell'allegato della decisione 2014/312/UE, al punto 1.iii), è necessario sostituire il limite di 0,0500 % indicato per la sostanza 2-ottil-2H-isotiazol-3-one (OIT), n. CAS 26530-20-1, CE n. 247-761-7, con 0,0015 %, al fine di armonizzare il contenuto del criterio 5(a) di tale allegato con il 15° ATP del regolamento (CE) n. 1272/2008, che entrerà in vigore il 1° marzo 2022.
- (15) Il 15° ATP deve ridurre a 0,0015 % il limite di concentrazione di OIT che implicherebbe la classificazione della miscela come sensibilizzante della pelle, categoria 1 A, con il relativo codice di pericolo H317 e l'indicazione di pericolo «può provocare una reazione allergica cutanea». Il criterio 5(a) non consente di classificare il prodotto verniciante finito con il marchio Ecolabel UE con il codice di pericolo H317 salvo espressa deroga. Pertanto, il limite di 0,0500 % indicato per l'OIT nell'appendice Ecolabel UE diventerebbe contraddittorio a partire dal 1° marzo 2022 e dovrebbe essere sostituito dal valore 0,0015 % con effetto a partire da tale data.
- (16) È pertanto necessario modificare di conseguenza la decisione 2014/312/UE.
- (17) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 66/2010,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo unico

L'allegato della decisione 2014/312/UE è modificato conformemente all'allegato della presente decisione.

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 ottobre 2021

Per la Commissione
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro della Commissione

ALLEGATO

L'appendice dell'allegato della decisione 2014/312/UE è così modificato:

- 1) la sezione intitolata: «1. Preservanti aggiunti ai coloranti, ai leganti e al prodotto finito, iii) Totali cumulativi consentiti delle sostanze e dei composti dell'isotiazolinone nel prodotto pronto all'uso» è così modificata:
 - a) il limite di 0,0200 % per il 2-metil-2H-isotiazol-3-one è sostituito da:
«2-metil-2H-isotiazol-3-one: 0,0015 %»;
 - b) il limite di 0,0500 % per il 2-ottil-2H-isotiazol-3-one è sostituito da:
«2-ottil-2H-isotiazol-3-one: 0,0500 % (fino al 28 febbraio 2022); 0,0015 % (a decorrere dal 1° marzo 2022)»;
- 2) nella sezione intitolata: «5. Sostanze funzionali varie di applicazione generale», il punto f) (Pigmenti) è sostituito da:

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se pertinenti)	Valutazione e verifica
«f) Pigmenti Applicabilità: tutti i prodotti	Restrizioni: i pigmenti contenenti metalli devono essere utilizzati solamente se le prove di laboratorio indicano che il cromoforo metallico è legato in un reticolo cristallino ed è insolubile. Deroga: i seguenti pigmenti contenenti metalli beneficiano di una deroga senza dover essere sottoposti a prove: — Solfato di bario — Antimonio e nichel in un reticolo insolubile di TiO ₂ — Spinello blu di alluminato di cobalto — Spinello blu-verde della cromite di cobalto	Non applicabile	Verifica: risultati di prova che dimostrano che il pigmento cromoforo è legato in un reticolo cristallino ed è insolubile. Metodo di prova: DIN 53770-1 o metodo equivalente
	Deroga al criterio 5(a): canc. cat. 2, H351 (inalazione): — solo per il biossido di titanio (TiO ₂) e solo nei casi in cui la presenza di TiO ₂ non implichi canc. 2, H351 classificazione del prodotto verniciante a cui concedere la licenza	Non applicabile	Verifica: il richiedente dimostra che sia lui stesso sia il fornitore di TiO ₂ dispongono di sistemi atti a ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori al TiO ₂ in formulazione in polvere secca sul luogo di lavoro (ad esempio sistemi di dosaggio chiusi, zone di dosaggio e miscelazione ventilate, dispositivi di protezione individuale).
	Deroga al criterio 5(a): repr. cat. 2, H361fd: — per trimetilolpropano (TMP) e solo se impiegato come additivo nei pigmenti	0,50 %	Verifica: il fornitore di pigmenti dichiara che il tenore di TMP non supera lo 0,50 % p/p del pigmento.»

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1872 DELLA COMMISSIONE**del 25 ottobre 2021****che modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 relativa a misure di emergenza in relazione a focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità in alcuni Stati membri***[notificata con il numero C(2021) 7728]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 259, paragrafo 1, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) è una malattia infettiva virale dei volatili e può avere gravi conseguenze per la redditività degli allevamenti avicoli, perturbando gli scambi all'interno dell'Unione e le esportazioni verso i paesi terzi. I virus dell'HPAI possono infettare gli uccelli migratori, che possono poi diffondere tali virus a lunga distanza durante le loro migrazioni autunnali e primaverili. Di conseguenza la presenza di virus dell'HPAI nei volatili selvatici costituisce una minaccia costante di introduzione diretta e indiretta di tali virus nelle aziende in cui sono detenuti pollame o volatili in cattività. In caso di comparsa di un focolaio di HPAI vi è il rischio che l'agente patogeno possa diffondersi ad altre aziende in cui sono detenuti pollame o volatili in cattività.
- (2) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce un nuovo quadro normativo per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili agli animali o all'uomo. L'HPAI rientra nella definizione di malattia elencata di cui a tale regolamento e ad essa si applicano le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie ivi previste. Inoltre il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione ⁽²⁾ integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate, anche per quanto riguarda le misure di controllo dell'HPAI.
- (3) La decisione di esecuzione (UE) 2021/641 della Commissione ⁽³⁾, adottata nel quadro del regolamento (UE) 2016/429, stabilisce misure di controllo delle malattie in relazione ai focolai di HPAI.
- (4) Più specificamente, la decisione di esecuzione (UE) 2021/641 stabilisce che le zone di protezione e di sorveglianza istituite dagli Stati membri in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 in seguito alla comparsa di focolai di HPAI devono comprendere almeno le zone elencate come zone di protezione e di sorveglianza nell'allegato di tale decisione di esecuzione.
- (5) L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 è stato di recente modificato con decisione di esecuzione (UE) 2021/1766 della Commissione ⁽⁴⁾ a seguito della comparsa di un focolaio di HPAI nel pollame o in volatili in cattività in Cechia, di cui era necessario tenere conto in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 64).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/641 della Commissione, del 16 aprile 2021, relativa a misure di emergenza in relazione a focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità in alcuni Stati membri (GU L 134 del 20.4.2021, pag. 166).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1766 della Commissione, del 7 ottobre 2021, che modifica l'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 relativa a misure di emergenza in relazione a focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità in alcuni Stati membri (GU L 358 dell'8.10.2021, pag. 1).

- (6) Successivamente alla data di adozione della decisione di esecuzione (UE) 2021/1766, l'Italia ha notificato alla Commissione la comparsa di un focolaio di HPAI del sottotipo H5N1 in uno stabilimento in cui erano detenuti pollame o volatili in cattività nella regione Veneto di tale Stato membro.
- (7) Tale focolaio in Italia è localizzato al di fuori delle zone attualmente elencate nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 e l'autorità competente di detto Stato membro ha adottato le necessarie misure di controllo della malattia prescritte dal regolamento delegato (UE) 2020/687, compresa l'istituzione di zone di protezione e di sorveglianza attorno al focolaio.
- (8) La Commissione, in collaborazione con l'Italia, ha esaminato le misure di controllo della malattia adottate da detto Stato membro e ha potuto accertare che i limiti delle zone di protezione e di sorveglianza istituite dall'autorità competente italiana si trovano a una distanza sufficiente dallo stabilimento in cui è stata confermata la presenza del recente focolaio di HPAI.
- (9) Al fine di prevenire inutili perturbazioni degli scambi all'interno dell'Unione e di evitare che paesi terzi impongano ostacoli ingiustificati agli scambi, è necessario definire rapidamente a livello dell'Unione, in collaborazione con l'Italia, le nuove zone di protezione e di sorveglianza istituite da detto Stato membro in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687.
- (10) È pertanto opportuno inserire nell'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 le zone di protezione e di sorveglianza relative all'Italia.
- (11) L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 dovrebbe pertanto essere modificato al fine di aggiornare la regionalizzazione a livello dell'Unione per tener conto delle zone di protezione e di sorveglianza debitamente istituite dall'Italia in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e la durata delle restrizioni in esse applicabili.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2021/641.
- (13) Data l'urgenza della situazione epidemiologica nell'Unione per quanto riguarda la diffusione dell'HPAI, è importante che le modifiche da apportare mediante la presente decisione all'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 prendano effetto il prima possibile.
- (14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione (UE) 2021/641 è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 ottobre 2021

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

ALLEGATO

«ALLEGATO

PARTE A

Zone di protezione di cui agli articoli 1 e 2

Stato membro: Cechia

Area comprendente	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 39 del regolamento delegato (UE) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

Stato membro: Italia

Area comprendente	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 39 del regolamento delegato (UE) 2020/687
Regione: Veneto	
L'area delle parti della regione Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) situate entro una circonferenza con un raggio di tre chilometri, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N45.331231 E11.209306	12.11.2021

PARTE B

Zone di sorveglianza di cui agli articoli 1 e 3

Stato membro: Cechia

Area comprendente	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 55 del regolamento delegato (UE) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

Obořiště (708682); Ohrazenice u Jince (709310); Orlov (712272); Oseč (712698); Ostrov u Ouběnic (717037); Podlesí nad Litavkou (723886); Radětice (737585); Rejkovice (740047); Rosovice (741370); Stěžov (755486); Suchodol (759201); Tisová u Bohutína (606693); Višňová (782548); Vysoká Pec u Bohutína (606707); Zavržice (662704); Zdaboř (735566); Žežice (796689); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – jižní část katastrálního území od hranice tvoření silnicí č. 18.	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	Dal 20.10.2021 al 28.10.2021

Stato membro: Italia

Area comprendente	Termine ultimo di applicazione a norma dell'articolo 55 del regolamento delegato (UE) 2020/687
Regione: Veneto	
L'area delle parti della regione Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) che si estendono oltre l'area descritta nella zona di protezione ed entro una circonferenza del raggio di dieci chilometri, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N45.331231 E11.209306	21.11.2021
L'area delle parti della regione Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) situate entro una circonferenza con un raggio di tre chilometri, il cui centro si trova sulle coordinate decimali WGS84 seguenti: N45.331231 E11.209306	Dal 13.11.2021 al 21.11.2021»

REGOLAMENTI INTERNI E DI PROCEDURA

DECISIONE DEL COMITATO DIRETTIVO DELL'AGENZIA ESECUTIVA EUROPEA PER LA SALUTE E IL DIGITALE

sulle norme interne relative alle limitazioni di determinati diritti degli interessati in relazione al trattamento dei dati personali nel quadro delle attività svolte dall'Agenzia

IL COMITATO DIRETTIVO,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 249, paragrafo 1,

visto il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE ⁽¹⁾ («il regolamento»), in particolare l'articolo 25,

vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/173 della Commissione, del 12 febbraio 2021, che istituisce l'Agenzia esecutiva europea per il clima, l'infrastruttura e l'ambiente, l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale, l'Agenzia esecutiva europea per la ricerca, l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e delle PMI, l'Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca e l'Agenzia esecutiva europea per l'istruzione e la cultura e abroga le decisioni di esecuzione 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE e 2013/770/UE ⁽²⁾,

sentito il Garante europeo della protezione dei dati,

considerando quanto segue:

- (1) L'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HADEA) («l'Agenzia») è stata istituita dalla decisione di esecuzione (UE) 2021/173, al fine di svolgere i compiti connessi all'attuazione dei programmi dell'Unione in materia di UE per la salute (EU4Health), mercato unico, ricerca e innovazione, Europa digitale e meccanismo per collegare l'Europa — Digitale ⁽³⁾.
- (2) Nell'ambito della sua funzione amministrativa e operativa, l'Agenzia può svolgere indagini amministrative e avviare procedimenti predisciplinari, disciplinari e di sospensione conformemente allo statuto dei funzionari dell'Unione europea e al regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, di cui al regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio («statuto dei funzionari») ⁽⁴⁾ e alle disposizioni di esecuzione riguardanti lo svolgimento delle indagini amministrative e dei procedimenti disciplinari. Ove necessario, l'Agenzia può svolgere attività preliminari riguardanti casi di potenziali frodi e irregolarità e può notificare i casi all'OLAF.
- (3) I membri del personale dell'Agenzia hanno l'obbligo di comunicare le possibili attività illecite, comprese la frode e la corruzione, che sono lesive degli interessi dell'Unione. I membri del personale sono tenuti inoltre a segnalare una condotta in rapporto con l'esercizio di incarichi professionali che possa costituire una grave mancanza agli obblighi dei funzionari dell'Unione. L'obbligo di cui sopra è disciplinato dalle norme o politiche interne in materia di denunce di irregolarità.

⁽¹⁾ GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39.

⁽²⁾ GU L 50 del 15.2.2021, pag. 9.

⁽³⁾ Decisione C(2021) 948 della Commissione del 12 febbraio 2021 che delega poteri all'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale ai fini dell'esecuzione dei compiti connessi all'attuazione dei programmi dell'Unione in materia di UE per la salute (EU4Health), mercato unico, ricerca e innovazione, Europa digitale e meccanismo per collegare l'Europa — Digitale, tra cui in particolare l'esecuzione degli stanziamenti iscritti nel bilancio generale dell'Unione, e i rispettivi allegati.

⁽⁴⁾ Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ed istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (GU L 56/1 del 4.3.1968).

- (4) L'Agenzia ha definito una politica per prevenire e gestire in modo efficace i casi reali o potenziali di molestie psicologiche o sessuali sul luogo di lavoro, come previsto nelle misure di esecuzione ai sensi dello statuto dei funzionari, che definiscono una procedura informale in base alla quale la presunta vittima di molestie può contattare consulenti «di fiducia» in seno all'Agenzia.
- (5) L'Agenzia può anche svolgere indagini interne sulla sicurezza (IT) e sulle potenziali violazioni delle norme di sicurezza per la protezione delle informazioni classificate dell'Unione europea («ICUE»).
- (6) L'Agenzia è soggetta ad audit sia interni sia esterni relativi alle sue attività, tra cui quelli condotti dai servizi di audit interno della Commissione europea e della Corte dei conti dell'Unione europea.
- (7) L'Agenzia può gestire le richieste della Procura europea (EPPO), le richieste di accesso alle cartelle cliniche dei membri del proprio personale e condurre indagini svolte dal responsabile della protezione dei dati, in linea con l'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento.
- (8) Nell'ambito di tali indagini amministrative, audit, indagini o richieste, l'Agenzia collabora con le altre istituzioni e gli altri organi e organismi dell'Unione.
- (9) L'Agenzia può collaborare con le autorità nazionali di paesi terzi e le organizzazioni internazionali, su loro richiesta o di propria iniziativa.
- (10) L'Agenzia può anche collaborare con le autorità pubbliche degli Stati membri dell'UE, su loro richiesta o di propria iniziativa.
- (11) L'Agenzia può essere oggetto di reclami, procedimenti o indagini per il tramite di informatori o del Mediatore europeo.
- (12) L'Agenzia può essere coinvolta nelle cause dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea per adire la stessa Corte o per difendere le proprie decisioni o, ancora, intervenire nei casi pertinenti ai propri compiti. In tale contesto, l'Agenzia può dover salvaguardare la riservatezza dei dati personali contenuti nei documenti ottenuti dalle parti o dagli intervenienti.
- (13) Nel contesto delle sue attività, l'Agenzia tratta varie categorie di dati personali, tra cui i dati identificativi di persone fisiche, i recapiti, i ruoli e i compiti professionali, le informazioni relative a comportamenti e prestazioni nell'ambito privato e professionale nonché i dati finanziari e, in alcuni casi specifici, i dati sensibili (per esempio dati relativi alla salute). I dati personali comprendono i dati fattuali «controllati» e i dati provenienti da valutazioni «non controllati».

I «dati controllati» sono dati fattuali oggettivi, quali i dati d'identificazione, i recapiti, i dati professionali, i dettagli amministrativi, i metadati relativi alle comunicazioni elettroniche e i dati sul traffico.

I «dati non controllati» sono dati soggettivi e comprendono, in particolare, la descrizione e la valutazione di situazioni e circostanze, i pareri, le osservazioni relative agli interessati, la valutazione dei comportamenti e delle prestazioni degli interessati e le motivazioni alla base di decisioni individuali relative o presentate in relazione all'oggetto del procedimento o dell'attività svolta dall'Agenzia in linea con il quadro giuridico applicabile.

Le valutazioni, le osservazioni e i pareri sono considerati dati personali ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento.

- (14) A norma del regolamento, l'Agenzia è tenuta ad adempiere all'obbligo di fornire informazioni agli interessati in relazione alle suddette attività di trattamento e a rispettare i diritti degli stessi interessati.
- (15) L'Agenzia è tenuta a rispettare, nella misura più ampia possibile, i diritti fondamentali degli interessati, in particolare il diritto alla comunicazione di informazioni, il diritto di accesso e rettifica, il diritto di cancellazione e limitazione del trattamento, il diritto di comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato e il diritto alla riservatezza delle comunicazioni sanciti nel regolamento. Tuttavia, l'Agenzia può anche essere tenuta a limitare i diritti e gli obblighi dell'interessato al fine di proteggere le proprie attività e i diritti e le libertà fondamentali altrui.

- (16) L'articolo 25, paragrafi 1 e 5, del regolamento, prevede la possibilità dell'Agenzia di limitare, a talune condizioni, l'applicazione degli articoli da 14 a 22 e degli articoli 35 e 36, nonché dell'articolo 4 del regolamento stesso nella misura in cui le sue disposizioni corrispondano ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli da 14 a 20. La limitazione deve fondarsi su norme interne adottate al più alto livello di gestione dell'Agenzia e destinate a essere pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, qualora non si fondino su atti giuridici adottati sulla base dei trattati.
- (17) Le limitazioni si possono applicare a vari diritti degli interessati, tra i quali la comunicazione di informazioni agli interessati, il diritto di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione del trattamento, la comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato e la riservatezza delle comunicazioni sanciti nel regolamento.
- (18) L'Agenzia può essere tenuta a conciliare tali diritti con gli obiettivi delle indagini amministrative, degli audit, delle indagini e dei procedimenti giudiziari. Può anche essere necessario conciliare i diritti di un interessato con i diritti e le libertà fondamentali di altri interessati.
- (19) L'Agenzia può, in particolare, avere la necessità di limitare le informazioni che fornisce a un interessato sul trattamento dei suoi dati personali nella fase di valutazione preliminare di un'indagine amministrativa o durante l'indagine stessa, prima di un'eventuale archiviazione del caso, o nella fase predisciplinare. In determinate circostanze, fornire tali informazioni potrebbe seriamente compromettere la facoltà dell'Agenzia di condurre un'indagine efficace, ogniqualvolta, per esempio, vi sia il rischio che l'interessato possa distruggere prove o interferire con potenziali testimoni prima che siano ascoltati. L'Agenzia può inoltre avere la necessità di tutelare i diritti e le libertà dei testimoni nonché quelli di altre persone coinvolte.
- (20) L'Agenzia può avere la necessità di tutelare l'anonimato di un testimone o di un informatore che abbia chiesto di non essere identificato. In tal caso, l'Agenzia può decidere di limitare l'accesso all'identità, alle dichiarazioni e agli altri dati personali di dette persone o dell'indagato, al fine di tutelarne i diritti e le libertà.
- (21) L'Agenzia può avere la necessità di proteggere le informazioni riservate riguardanti un membro del personale che ha contattato i propri consulenti di fiducia nell'ambito di una procedura per molestie. In tali casi, l'Agenzia può dover limitare l'accesso all'identità, alle dichiarazioni e ad altri dati personali della presunta vittima, del presunto autore delle molestie e di altre persone coinvolte, al fine di tutelare i diritti e le libertà di tutte le persone interessate.
- (22) Per quanto riguarda le procedure di selezione e di assunzione, la valutazione del personale e le procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici, il diritto di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione può essere esercitato solo in determinati momenti e alle condizioni previste nelle procedure pertinenti, al fine di tutelare i diritti di altri interessati e di rispettare i principi della parità di trattamento e della segretezza delle deliberazioni.
- (23) L'Agenzia può anche limitare l'accesso delle persone ai loro dati medici, in particolare di natura psicologica o psichiatrica, a causa della potenziale sensibilità di tali dati, e il servizio medico della Commissione può voler concedere agli interessati solo l'accesso indiretto tramite il loro medico specialista. L'interessato può esercitare il diritto di rettifica sulle valutazioni o sui pareri del servizio medico della Commissione presentando osservazioni oppure un referto stilato da un medico di sua scelta.
- (24) L'Agenzia, rappresentata dal suo direttore, agisce in qualità di titolare del trattamento dei dati, indipendentemente dalle ulteriori deleghe di tale ruolo al proprio interno per riflettere le responsabilità operative delle specifiche attività di trattamento dei dati personali ai competenti «titolari del trattamento delegati».
- (25) I dati personali sono conservati in modo sicuro in un ambiente elettronico conforme alla decisione (UE, Euratom) 2017/46 della Commissione ^(⁵) sulla sicurezza dei sistemi di comunicazione e informazione della Commissione europea o in formato cartaceo, impedendo l'accesso illecito o il trasferimento dei dati a persone che non hanno necessità di venirne a conoscenza. I dati personali trattati sono conservati solo per il periodo di tempo necessario e opportuno per le finalità del trattamento, come specificato nelle comunicazioni sulla protezione dei dati e nei registri dell'Agenzia.

⁽⁵⁾ Decisione (UE, Euratom) 2017/46 della Commissione, del 10 gennaio 2017, sulla sicurezza dei sistemi di comunicazione e informazione della Commissione europea (GU L 6 dell'11.1.2017, pag. 40).

- (26) L'Agenzia applica le limitazioni solo qualora rispettino l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, siano strettamente necessarie e costituiscano una misura proporzionata in una società democratica. L'Agenzia spiega le motivazioni di tali limitazioni e le comunica all'interessato informandolo del suo diritto di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati, come previsto dall'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento.
- (27) Conformemente al principio di responsabilità, l'Agenzia tiene un registro dell'applicazione delle limitazioni.
- (28) In sede di trattamento dei dati personali scambiati con altre organizzazioni nell'ambito dei propri compiti, l'Agenzia e tali organizzazioni si consultano in merito ai potenziali motivi per l'imposizione di limitazioni e alla necessità e proporzionalità delle stesse, salvo che ciò pregiudichi le attività dell'Agenzia.
- (29) Le presenti norme interne si applicano a tutte le attività di trattamento dei dati personali svolte dall'Agenzia quando conduce indagini amministrative, procedimenti disciplinari, attività preliminari riguardanti casi di potenziali irregolarità segnalate all'OLAF, indagini della Procura europea (EPPO), procedure in materia di denunce di irregolarità, procedure (formali e informali) nei casi di molestie, trattamento di reclami interni ed esterni, richieste di accesso a cartelle cliniche o di rettifica delle stesse, indagini svolte dal responsabile della protezione dei dati in linea con l'articolo 45, paragrafo 2, del regolamento, indagini sulla sicurezza (IT) gestite internamente o mediante intervento esterno (per esempio CERT-UE), audit, procedimenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea o alle autorità pubbliche nazionali, procedure di selezione e di assunzione, valutazione del personale e appalti pubblici, come suindicato.
- (30) Tali norme interne si applicano alle attività di trattamento dei dati svolte anteriormente all'avvio delle procedure di cui sopra, nel corso del loro svolgimento e durante il monitoraggio del controllo dei loro risultati. Dovrebbero inoltre essere comprese l'assistenza e la cooperazione fornite dall'Agenzia alle altre istituzioni dell'Unione, alle autorità nazionali e alle organizzazioni internazionali al di fuori delle proprie indagini amministrative.
- (31) A norma dell'articolo 25, paragrafo 8, del regolamento, l'Agenzia ha il diritto di rinviare, omettere o negare la comunicazione delle informazioni sui motivi dell'applicazione di una limitazione all'interessato qualora, in qualsiasi modo, essa annulli l'effetto della limitazione stessa. L'Agenzia valuta caso per caso se la comunicazione della limitazione ne annullerebbe l'effetto.
- (32) L'Agenzia revoca la limitazione non appena le condizioni che la giustificano non siano più in essere e valuta periodicamente tali condizioni.
- (33) Per garantire la massima tutela dei diritti e delle libertà degli interessati e in conformità dell'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento, il responsabile della protezione dei dati dell'Agenzia è consultato a tempo debito prima che possano essere applicate o riesaminate le eventuali limitazioni e ne verifica la conformità alla presente decisione.
- (34) L'articolo 16, paragrafo 5, e l'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento prevedono deroghe al diritto di informazione e al diritto di accesso degli interessati. Se si applicano tali deroghe, l'Agenzia non è tenuta ad applicare una limitazione ai sensi della presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente decisione stabilisce le norme relative alle condizioni alle quali l'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale e il suo eventuale successore legale («l'Agenzia») può limitare l'applicazione degli articoli 4, da 14 a 22, 35 e 36, ai sensi dell'articolo 25 del regolamento.
2. L'Agenzia, in qualità di titolare del trattamento, è rappresentata dal suo direttore, che può delegare ulteriormente la funzione di titolare del trattamento.

*Articolo 2***Limitazioni applicabili**

1. L'Agenzia può limitare l'applicazione degli articoli da 14 a 22 e degli articoli 35 e 36, nonché dell'articolo 4 del regolamento nella misura in cui le sue disposizioni corrispondano ai diritti e agli obblighi di cui agli articoli da 14 a 20.
2. La presente decisione si applica al trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia nell'ambito della sua funzione amministrativa e operativa:
 - a) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere b), c), f), g) e h), del regolamento, quando conduce indagini interne, anche sulla base di reclami esterni, indagini amministrative, procedimenti predisciplinari, disciplinari o di sospensione ai sensi dell'articolo 86 e dell'allegato IX dello statuto dei funzionari e delle relative norme di applicazione, indagini di sicurezza o indagini dell'OLAF;
 - b) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera h), del regolamento, quando garantisce che i membri del proprio personale possano segnalare in via riservata fatti laddove ritengano che vi siano gravi irregolarità, come disciplinato dalle norme o politiche interne in materia di denunce di irregolarità;
 - c) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera h), del regolamento, quando garantisce che i membri del proprio personale possano effettuare segnalazioni ai consulenti di fiducia nel contesto di una procedura in materia di molestie, come previsto dalle proprie norme interne;
 - d) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere c), g) e h), del regolamento, quando svolge audit interni o esterni in relazione alle proprie attività o funzioni;
 - e) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere d) e h), del regolamento, quando garantisce le analisi di sicurezza, compresa la cibersicurezza e gli abusi del sistema informatico, gestite internamente o mediante intervento esterno (per esempio CERT-UE), garantisce la sicurezza interna tramite videosorveglianza, controlli dell'accesso e indagini, mette in sicurezza i sistemi di comunicazione e di informazione e pone in atto contromisure tecniche di sicurezza;
 - f) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere g) e h), del regolamento, quando il responsabile della protezione dei dati conduce indagini su questioni direttamente connesse ai propri compiti;
 - g) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere b), g) e h), del regolamento, nel contesto delle indagini della Procura europea (EPPO);
 - h) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera h), del regolamento, quando una persona richiede l'accesso o la rettifica dei propri dati medici, anche se sono conservati dal servizio medico della Commissione;
 - i) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere c), d), g) e h), del regolamento, quando fornisce o riceve assistenza e cooperazione a e da altre istituzioni, organi e organismi dell'Unione, nel contesto delle attività di cui alle lettere da a) a h) del presente paragrafo e ai sensi dei pertinenti accordi sul livello dei servizi, memorandum d'intesa e accordi di cooperazione del rispettivo atto di istituzione;
 - j) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere c), g) e h), del regolamento, quando fornisce o riceve assistenza e cooperazione a e da autorità nazionali di paesi terzi e organizzazioni internazionali, su loro richiesta o di propria iniziativa;
 - k) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettere c), g) e h), del regolamento, quando fornisce o riceve assistenza e cooperazione a e da autorità pubbliche degli Stati membri dell'UE, su loro richiesta o di propria iniziativa;
 - l) a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera e), del regolamento, quando tratta i dati personali in documenti ottenuti dalle parti o dagli intervenienti nel contesto di procedimenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

Ai fini della presente decisione, le attività di cui sopra comprendono le azioni preparatorie e di verifica direttamente connesse alle attività in questione.

3. L'Agenzia può inoltre applicare limitazioni, caso per caso, ai diritti degli interessati di cui alla presente decisione, nei seguenti casi:
- a) quando un servizio della Commissione o un'altra istituzione, un altro organo, organismo o ufficio dell'Unione ha il diritto di limitare l'esercizio dei diritti elencati e l'obiettivo della limitazione imposta da tale servizio della Commissione, istituzione, organo o organismo dell'Unione sarebbe compromesso se l'Agenzia non applicasse una limitazione equivalente in relazione agli stessi dati personali;
 - b) quando un'autorità competente di uno Stato membro ha il diritto di limitare l'esercizio dei diritti elencati e l'obiettivo della limitazione imposta da tale autorità sarebbe compromesso se l'Agenzia non applicasse una limitazione equivalente in relazione agli stessi dati personali;
 - c) quando l'esercizio di tali diritti e obblighi comprometterebbe la cooperazione dell'Agenzia con paesi terzi o organizzazioni internazionali nell'esercizio delle sue funzioni, a meno che gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali degli interessati non prevalgano su tale esigenza di cooperare;
 - d) prima di applicare limitazioni a norma del presente paragrafo, l'Agenzia consulta, ove necessario, i servizi della Commissione, le altre istituzioni, gli altri organi, organismi e uffici dell'Unione, le organizzazioni internazionali o le autorità competenti degli Stati membri pertinenti, salvo nel caso in cui la limitazione in questione sia chiaramente prevista da un atto di cui sopra o tale consultazione comprometterebbe le attività dell'Agenzia.
4. Le categorie di dati personali trattati in relazione alle attività di cui sopra possono contenere dati fattuali «controllati» e dati provenienti da valutazioni «non controllati».
5. Eventuali limitazioni rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e rappresentano una misura necessaria e proporzionata in una società democratica.

Articolo 3

Registrazione delle limitazioni

1. Il titolare del trattamento registra la limitazione descrivendo:
 - a) i motivi di ogni limitazione applicata a norma della presente decisione;
 - b) quali motivi trovano applicazione tra quelli elencati all'articolo 2;
 - c) in che modo l'esercizio del diritto comporterebbe un rischio per l'interessato o comprometterebbe la finalità delle funzioni dell'Agenzia o lederebbe i diritti e le libertà degli altri interessati;
 - d) l'esito della valutazione della necessità e proporzionalità della limitazione, tenendo conto degli elementi pertinenti di cui all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento.
2. Prima di applicare eventuali limitazioni è effettuata, caso per caso, una verifica della necessità e della proporzionalità delle limitazioni stesse. Il titolare del trattamento esamina i rischi potenziali per i diritti e le libertà dell'interessato. Le limitazioni sono circoscritte a quanto strettamente necessario per conseguire i loro obiettivi.
3. La registrazione della limitazione e, ove applicabile, i documenti contenenti gli elementi di fatto e di diritto che ne costituiscono la base sono conservati in un registro. Essi sono messi a disposizione del Garante europeo della protezione dei dati, su richiesta.

Articolo 4

Rischi per i diritti e le libertà degli interessati

1. Le valutazioni dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati derivanti dall'imposizione di limitazioni e i dettagli del periodo di applicazione di tali limitazioni sono riportati nel registro delle pertinenti attività di trattamento tenuto dal titolare del trattamento sulla base dell'articolo 31 del regolamento. Ove applicabile, tali elementi sono inoltre riportati nelle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati relative a tali limitazioni effettuate a norma dell'articolo 39 del regolamento.

2. Qualora il titolare del trattamento consideri di applicare una limitazione, è valutato il rischio per i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare rispetto al rischio per i diritti e le libertà degli altri interessati e al rischio di compromettere l'efficacia delle indagini o delle procedure, per esempio distruggendo gli elementi di prova. I rischi per i diritti e le libertà dell'interessato riguardano principalmente, ma non esclusivamente, i rischi legati alla reputazione e i rischi per il diritto di difesa e il diritto di essere ascoltato.

Articolo 5

Periodi di conservazione e garanzie

1. L'Agenzia mette in atto garanzie specifiche per prevenire gli abusi e l'accesso o il trasferimento illeciti di dati personali che sono o possono essere soggetti a limitazioni. Tali garanzie, che includono misure tecniche e organizzative, sono specificate, ove necessario, nelle decisioni, procedure e norme di attuazione interne dell'Agenzia. Tra le garanzie figurano:

- a) una definizione chiara dei ruoli, delle responsabilità e delle fasi procedurali;
- b) se del caso, un ambiente elettronico sicuro che impedisca l'accesso o il trasferimento illecito e accidentale di dati elettronici a persone non autorizzate;
- c) se del caso, la conservazione e il trattamento dei documenti cartacei in condizioni di sicurezza;
- d) il rispetto degli obblighi in materia di riservatezza da parte di tutte le persone che hanno accesso ai dati personali.

2. Il periodo di conservazione dei dati personali sottoposti a limitazione è definito nel relativo registro di cui all'articolo 31 del regolamento tenendo conto della finalità del trattamento e comprende il lasso di tempo necessario per il procedimento di riesame amministrativo e giudiziario. Al termine del periodo di conservazione, i dati personali sono cancellati, resi anonimi o trasferiti agli archivi ai sensi dell'articolo 13 del regolamento.

Articolo 6

Durata delle limitazioni

1. Le limitazioni di cui all'articolo 2 continuano ad applicarsi finché permangono i motivi che le giustificano.
2. Qualora cessino di sussistere i motivi della limitazione, il titolare del trattamento la revoca se l'esercizio del diritto sottoposto a limitazione non avrebbe più un effetto negativo sulla pertinente procedura applicabile o non lederebbe più i diritti o le libertà degli altri interessati.
3. Nel caso in cui l'interessato richieda nuovamente l'accesso ai dati personali in questione, il titolare del trattamento gli comunica i principali motivi della limitazione. Nel contempo, l'Agenzia informa l'interessato in merito alla possibilità di proporre in qualsiasi momento reclamo al Garante europeo della protezione dei dati o un ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.
4. L'Agenzia riesamina l'applicazione delle limitazioni di cui all'articolo 2 ogni sei mesi.

Articolo 7

Coinvolgimento del responsabile della protezione dei dati

1. Il titolare del trattamento dell'Agenzia informa il responsabile della protezione dei dati presso l'Agenzia senza indebito ritardo e prima di adottare qualsiasi decisione di limitare i diritti dell'interessato in conformità della presente decisione o di prorogare l'applicazione della limitazione. Il titolare del trattamento dà al responsabile della protezione dei dati accesso ai relativi registri e a ogni documento riguardante il contesto di fatto o di diritto.

2. Il responsabile della protezione dei dati può chiedere al titolare del trattamento di riesaminare l'applicazione di una limitazione. Il titolare del trattamento informa per iscritto il responsabile della protezione dei dati circa l'esito del riesame richiesto.

3. Il titolare del trattamento documenta la partecipazione del responsabile della protezione dei dati per quanto riguarda l'applicazione della limitazione, comprese le informazioni che sono state condivise. I documenti di cui al presente articolo sono inclusi nel registro relativo alla limitazione e messi a disposizione del Garante europeo della protezione dei dati su richiesta.

Articolo 8

Informazione degli interessati in merito alle limitazioni dei loro diritti

1. Nelle comunicazioni sulla protezione dei dati e nei registri di cui all'articolo 31 del regolamento, pubblicati sul proprio sito Internet e Intranet, il titolare del trattamento include informazioni generali sulle potenziali limitazioni dei diritti degli interessati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della presente decisione. Tali informazioni riguardano i diritti e gli obblighi che possono essere oggetto di limitazioni, i motivi per cui possono essere applicate tali limitazioni e la durata potenziale delle stesse.
2. Il titolare del trattamento, senza indebito ritardo e per iscritto, informa i singoli interessati in merito alle limitazioni presenti o future dei loro diritti. Il titolare del trattamento informa gli interessati in merito ai principali motivi sui quali si basa l'applicazione della limitazione, al loro diritto di consultare il responsabile della protezione dei dati al fine di impugnare la limitazione e al loro diritto di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati.
3. Il titolare del trattamento può rinviare, omettere o negare la comunicazione di informazioni sui motivi di una limitazione e sul diritto di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati soltanto nella misura in cui tale comunicazione annullerebbe l'effetto della limitazione stessa. La valutazione di questa giustificazione è effettuata caso per caso e il titolare del trattamento comunica le informazioni agli interessati non appena l'effetto della limitazione non possa più essere annullato.

Articolo 9

Diritto di accesso dell'interessato

1. In casi debitamente giustificati e alle condizioni stabilite nella presente decisione, il titolare del trattamento può limitare il diritto di accesso di cui all'articolo 17 del regolamento, ove necessario e proporzionato ai fini delle attività previste nella presente decisione.
2. Qualora gli interessati richiedano l'accesso ai loro dati personali trattati nel contesto di una specifica attività di trattamento di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della presente decisione, l'Agenzia limita la propria risposta ai dati personali trattati per tale attività.
3. Il diritto degli interessati di accedere direttamente a documenti medici di natura psicologica o psichiatrica può essere limitato. Le presenti norme interne non limitano l'accesso indiretto né il diritto di rettifica e di comunicazione di una violazione dei dati personali. L'accesso è quindi consentito tramite l'intermediazione di un medico al quale, su richiesta dell'interessato, è dato accesso a tutte le relative informazioni e il potere discrezionale di decidere in che modo e quale accesso fornire ai dati dell'interessato.
4. Qualora limiti, in tutto o in parte, il diritto di accesso ai dati personali di cui all'articolo 17 del regolamento, il titolare del trattamento informa l'interessato, per iscritto, nella risposta alla richiesta di accesso, della limitazione applicata, dei principali motivi della stessa e della possibilità di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati o ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea.
5. Le informazioni sulla limitazione dell'accesso possono essere rinviate, omesse o negate qualora annullino l'effetto della limitazione in conformità dell'articolo 25, paragrafo 8, del regolamento.
6. Una limitazione ai sensi del presente articolo si applica conformemente alla presente decisione.

Articolo 10

Diritto di rettifica, cancellazione e limitazione del trattamento

1. In casi debitamente giustificati e alle condizioni stabilite nella presente decisione, il diritto di rettifica, cancellazione e limitazione del trattamento, di cui all'articolo 18, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, può essere limitato dal titolare del trattamento, laddove necessario e opportuno, per quanto riguarda le attività di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della presente decisione.

2. Per quanto riguarda i dati medici, gli interessati possono esercitare il diritto di rettifica sulla valutazione o sul parere del servizio medico della Commissione presentando osservazioni oppure un referto stilato da un medico di loro scelta, anche direttamente al servizio medico della Commissione.
3. Una limitazione ai sensi del presente articolo si applica conformemente alla presente decisione.

Articolo 11

Comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato

1. Qualora abbia l'obbligo di comunicare una violazione dei dati a norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento, il titolare del trattamento può, in circostanze eccezionali, limitare tale comunicazione in tutto o in parte. Il titolare del trattamento documenta in una nota i motivi della limitazione, il suo motivo giuridico conformemente all'articolo 2 e una valutazione della sua necessità e proporzionalità. La nota è trasmessa al Garante europeo della protezione dei dati al momento della notifica della violazione dei dati personali.
2. Qualora cessino di sussistere i motivi della limitazione, l'Agenzia comunica la violazione dei dati personali all'interessato e lo informa in merito ai principali motivi della limitazione e al suo diritto di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati.

Articolo 12

Riservatezza delle comunicazioni elettroniche

1. In circostanze eccezionali, l'Agenzia può limitare il diritto alla riservatezza delle comunicazioni elettroniche di cui all'articolo 36 del regolamento. Tali limitazioni sono conformi alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
2. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 3, laddove limiti il diritto alla riservatezza delle comunicazioni elettroniche, l'Agenzia informa l'interessato, nella risposta a una sua richiesta, dei principali motivi sui quali si basa l'applicazione della limitazione e del suo diritto di proporre reclamo al Garante europeo della protezione dei dati.

Articolo 13

Entrata in vigore

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

Fatto a Bruxelles, l'8 luglio 2021

Per il comitato direttivo dell'HADEA
Pierre DELSAUX
Presidente

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



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

IT