

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 164



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno

3 giugno 2014

Sommario

I Atti legislativi

DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele** 1

DECISIONI

- ★ **Decisione n. 585/2014/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla diffusione in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile ⁽¹⁾** 6

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 586/2014 della Commissione, del 2 giugno 2014, che deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto riguarda il divieto di pescare al di sopra di habitat protetti nonché la distanza minima dalla costa e la profondità minima per pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui» operanti in talune acque territoriali della Francia (Provence-Alpes-Côte d'Azur)** 10
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 587/2014 della Commissione, del 2 giugno 2014, che deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto riguarda la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da spiaggia operanti in talune acque territoriali della Francia (Languedoc-Roussillon e Provence-Alpes-Côte d'Azur)** 13

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

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

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

★ Regolamento (UE) n. 588/2014 della Commissione, del 2 giugno 2014, che modifica gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di olio d'arancio, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , acido gibberellico, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di <i>Spodoptera littoralis</i> , virus della poliedrosi nucleare di <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, acido S-ascorbico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di <i>Helicoverpa armigera</i> in o su determinati prodotti ⁽¹⁾	16
★ Regolamento (UE) n. 589/2014 della Commissione, del 2 giugno 2014, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 252/2012 ⁽¹⁾	18
Regolamento di esecuzione (UE) n. 590/2014 della Commissione, del 2 giugno 2014, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli	41

DECISIONI

2014/310/PESC:

★ Decisione EUCAP Sahel Mali/1/2014 del Comitato politico e di sicurezza, del 26 maggio 2014, relativa alla nomina del capo della missione PSDC dell'Unione europea in Mali (EUCAP Sahel Mali)	43
--	----

2014/311/UE:

★ Decisione del Consiglio, del 26 maggio 2014, relativa alla nomina di due membri titolari belgi e di un membro supplente belga del Comitato delle regioni	44
--	----

2014/312/UE:

★ Decisione 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 [notificata con il numero C(2014) 3429] ⁽¹⁾	45
--	----

2014/313/UE:

★ Decisione della Commissione, del 28 maggio 2014, che modifica le decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE per tener conto degli sviluppi nella classificazione delle sostanze [notificata con il numero C(2014) 3468] ⁽¹⁾	74
---	----

2014/314/UE:

★ Decisione della Commissione, del 28 maggio 2014, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) al riscaldamento ad acqua (notificata con il numero C(2014) 3452) ⁽¹⁾	83
--	----

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2014/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/110/CE del Consiglio ⁽³⁾ definisce il miele come la sostanza dolce naturale prodotta dalle *Apis mellifera* («api»). Il miele è essenzialmente composto da diversi zuccheri, soprattutto fruttosio e glucosio, nonché da altre sostanze quali acidi organici, enzimi e particelle solide provenienti dalla raccolta del miele. La direttiva 2001/110/CE limita l'intervento umano che potrebbe alterare la composizione del miele e ne consente pertanto la conservazione del carattere naturale. In particolare, la direttiva 2001/110/CE proibisce l'aggiunta di qualsivoglia ingrediente alimentare al miele, compresi gli additivi, e qualunque altra aggiunta che non sia di miele. Analogamente, la direttiva proibisce l'eliminazione di qualunque componente specifica del miele, incluso il polline, a meno che tale eliminazione non sia inevitabile nel corso dell'estrazione di sostanze estranee. Tali requisiti sono conformi alla norma del Codex Alimentarius per il miele (Codex Stan 12-1981).
- (2) Il polline fa parte dei criteri di composizione del miele di cui alla direttiva 2001/110/CE. Le prove disponibili, inclusi i dati empirici e scientifici, confermano che le api sono all'origine della presenza di polline nel miele. I granuli pollinici cadono nel nettare raccolto dalle api. Nell'alveare, il nettare raccolto e contenente granuli pollinici è trasformato in miele dalle api. Stando ai dati disponibili, il polline aggiuntivo nel miele può provenire dal polline sui peli delle api, dal polline nell'aria all'interno dell'alveare e dal polline immagazzinato dalle api in celle e rilasciato in seguito all'apertura accidentale di tali celle durante l'estrazione del miele da parte degli operatori alimentari. Il polline può pertanto entrare nell'alveare grazie all'attività delle api ed è presente per natura nel miele, indipendentemente dal fatto che gli operatori alimentari estraggano o meno tale miele. Inoltre, l'aggiunta intenzionale di polline al miele da parte degli operatori alimentari è vietata dalla direttiva 2001/110/CE.

⁽¹⁾ GU C 11 del 15.1.2013, pag. 88.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

⁽³⁾ Direttiva 2001/110/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente il miele (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 47).

- (3) Il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ definisce «ingrediente» qualunque sostanza utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento e ancora presente nel prodotto finito, anche se in forma modificata. Tale definizione implica un uso intenzionale di una sostanza nella fabbricazione o nella preparazione di un alimento. Tenendo conto del carattere naturale del miele e in particolare dell'origine naturale della presenza di componenti specifiche del miele, essendo il polline una componente naturale specifica del miele, non dovrebbe essere considerato «ingrediente» del miele ai sensi del regolamento (UE) n. 1169/2011.
- (4) La presente direttiva fa salva l'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ al miele contenente polline geneticamente modificato, dal momento che tale miele costituisce un alimento prodotto da organismi geneticamente modificati ai sensi di detto regolamento. Nella causa C-442/09 ⁽³⁾, Karl Heinz Bablok e altri/Freistaat Bayern, la Corte di giustizia ha statuito che il criterio determinante per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003, come sancito nel considerando 16 di tale regolamento, è la presenza nell'alimento di materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato. Il miele contenente polline geneticamente modificato dovrebbe quindi essere considerato un «alimento (parzialmente) prodotto a partire da un OGM» ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003. Stabilire una disposizione secondo la quale il polline non è un ingrediente del miele, non incide pertanto sulla conclusione della Corte nella causa C-442/09, secondo cui il miele contenente polline geneticamente modificato è soggetto al regolamento (CE) n. 1829/2003, in particolare ai requisiti ivi stabiliti in ordine all'autorizzazione prima dell'immissione sul mercato, alla vigilanza e, ove applicabile, all'etichettatura.
- (5) Ai sensi dei requisiti di etichettatura del regolamento (CE) n. 1829/2003, non è necessario indicare sull'etichetta del miele la presenza di polline geneticamente modificato nel miele qualora la presenza di tale polline nel miele non ecceda lo 0,9 % e sia accidentale o tecnicamente inevitabile. È opportuno ricordare che la direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ dispone che gli Stati membri possano adottare misure adeguate per evitare la presenza involontaria di organismi geneticamente modificati nel miele.
- (6) A norma della direttiva 2001/110/CE, se il miele è originario di più Stati membri o paesi terzi, l'indicazione obbligatoria dei paesi d'origine può essere sostituita da una delle seguenti a seconda dei casi: «miscela di mieli originari della CE», «miscela di mieli non originari della CE», «miscela di mieli originari e non originari della CE». A seguito dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, l'Unione europea è succeduta alla Comunità europea sostituendola. È quindi opportuno chiarire i pertinenti obblighi di etichettatura sostituendo il riferimento alla «CE» con quello alla «UE».
- (7) La direttiva 2001/110/CE conferisce alla Commissione il potere di esecuzione in relazione ad alcune sue disposizioni, in particolare il potere di adottare le misure necessarie ai fini dell'attuazione delle disposizioni riguardo all'adeguamento al progresso tecnico e all'allineamento di tale direttiva alla legislazione generale dell'Unione in materia di prodotti alimentari. Inoltre, la direttiva 2001/110/CE attribuisce alla Commissione la competenza di adottare metodi per consentire la verifica della conformità del miele alle disposizioni di tale direttiva. È necessario riesaminare la portata di tale competenza.
- (8) Al fine di garantire prassi commerciali leali, tutelare gli interessi dei consumatori e consentire l'impostazione di metodi di analisi pertinenti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla fissazione di parametri quantitativi per il criterio secondo cui un miele è «principalmente» di origine floreale o vegetale e il contenuto minimo di polline nel miele filtrato dopo la rimozione di sostanze organiche o inorganiche estranee. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ Raccolta 2011, pag. I-07419.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

- (9) A seguito dell'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, che si applica a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali a livello unionale e nazionale, le disposizioni generali dell'Unione relative ai prodotti alimentari si applicano direttamente ai prodotti oggetto della direttiva 2001/110/CE. Non è più necessario pertanto che la Commissione disponga del potere di adeguare le disposizioni di tale direttiva alle disposizioni generali dell'Unione in materia di prodotti alimentari. Le disposizioni sul conferimento di tale competenza vanno quindi soppresse.
- (10) A seguito dell'adozione del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, è opportuno adattare a detto regolamento le pertinenti disposizioni della direttiva 2001/110/CE.
- (11) Per consentire agli Stati membri di adottare a livello nazionale le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva 2001/110/CE, modificata dalla presente direttiva, è opportuno stabilire un periodo di recepimento di dodici mesi. Durante tale periodo, dovrebbero continuare a essere applicati i requisiti stabiliti dalla direttiva 2001/110/CE, senza le modifiche introdotte dalla presente direttiva.
- (12) Per tenere conto degli interessi degli operatori alimentari che immettono sul mercato o etichettano i propri prodotti in conformità dei requisiti applicabili prima dell'entrata in vigore delle disposizioni nazionali di recepimento della direttiva 2001/110/CE, modificata dalla presente direttiva, è necessario stabilire misure transitorie adeguate. Pertanto, dovrebbe essere possibile che i prodotti immessi sul mercato o etichettati prima dell'entrata in vigore di tali disposizioni continuino a essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.
- (13) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2001/110/CE.
- (14) Dato che le modifiche relative al conferimento di potere alla Commissione riguardano solo la competenza della Commissione, non è necessario che siano recepite dagli Stati membri.
- (15) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, ossia stabilire che il polline, essendo una componente naturale specifica del miele, non dovrebbe essere considerato un ingrediente del miele, chiarire i requisiti di etichettatura per i casi in cui il miele è originario di più Stati membri o paesi terzi e riesaminare la portata della competenza attualmente conferita alla Commissione, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Modifiche

La direttiva 2001/110/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, paragrafo 4, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) il paese o i paesi d'origine in cui il miele è stato raccolto sono indicati sull'etichetta.

In deroga al primo comma, se il miele è originario di più Stati membri o paesi terzi, l'indicazione dei paesi d'origine può essere sostituita da una delle seguenti, a seconda dei casi:

— “miscela di mieli originari dell'UE”,

— “miscela di mieli non originari dell'UE”,

— “miscela di mieli originari e non originari dell'UE.”;»

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

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

2) all'articolo 2 è aggiunto il punto seguente:

- «5. Il polline, essendo una componente naturale specifica del miele, non va considerato un ingrediente, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), dei prodotti di cui all'allegato I di tale direttiva.

(*) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).»;

3) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

1. Ai fini dell'articolo 9, secondo comma, della presente direttiva, la Commissione, tenendo conto delle norme internazionali e del progresso tecnico, può, mediante atti di esecuzione adottati a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), stabilire i metodi di analisi per verificare se il miele è conforme alle disposizioni della presente direttiva. Tali atti di esecuzione sono adottati in base alla procedura di esame di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della presente direttiva. Fino all'adozione di tali metodi gli Stati membri di avvalgono, ove possibile, di metodi di analisi convalidati internazionalmente riconosciuti, come i metodi approvati del Codex Alimentarius, per verificare il rispetto delle disposizioni della presente direttiva.

2. Allo scopo di garantire prassi commerciali leali, tutelare gli interessi dei consumatori e consentire l'impostazione di metodi di analisi pertinenti, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 6, riguardo al completamento della presente direttiva stabilendo i parametri quantitativi relativi agli elementi seguenti:

- a) il criterio secondo cui un miele è “principalmente” di origine floreale o vegetale, come previsto dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), primo trattino; e
- b) il contenuto minimo di polline nel miele filtrato a seguito dell'estrazione di sostanze estranee inorganiche o organiche di cui all'allegato I, punto 2, lettera b), punto viii).

La Commissione prevede, in tali atti, adeguate disposizioni transitorie per i prodotti immessi sul mercato prima della data di applicazione di tali atti delegati.

(*) Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).»;

4) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Il potere di adottare gli atti delegati, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 23 giugno 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

5) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ("comitato"), istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

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

(**) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).;

6) il terzo comma dell'allegato II è sostituito dal seguente:

«Fermo restando il punto 2, lettera b), punto viii), dell'allegato I, è vietato estrarre polline o qualsiasi altra componente specifica del miele, salvo qualora sia inevitabile nell'estrazione di sostanze estranee inorganiche o organiche.»

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 1, punti 1, 2 e 6, e all'articolo 3. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Essi applicano le disposizioni di cui al paragrafo 1 a decorrere dal 24 giugno 2015.

Articolo 3

Misure transitorie

I prodotti immessi sul mercato o etichettati anteriormente al 24 giugno 2015 in conformità alla direttiva 2001/110/CE possono continuare a essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

Articolo 4

Entrata in vigore

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

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

DECISIONI

DECISIONE N. 585/2014/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 maggio 2014

sulla diffusione in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 91,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 3, lettera d), della direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, la predisposizione armonizzata in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile costituisce un'azione prioritaria («azione prioritaria eCall») per l'elaborazione e l'utilizzo di specifiche e norme.
- (2) Ai sensi degli articoli 6 e 7 della direttiva 2010/40/UE, la Commissione deve adottare atti delegati per quanto riguarda le specifiche necessarie ad assicurare la compatibilità, l'interoperabilità e la continuità per la diffusione e l'utilizzo operativo dei sistemi di trasporto intelligenti (ITS) per le azioni prioritarie.
- (3) Il regolamento delegato (UE) n. 305/2013 della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce le specifiche per l'adeguamento dell'infrastruttura dei centri di raccolta delle chiamate di emergenza (PSAP) necessario per ricevere e gestire in modo adeguato le eCall utilizzando il 112, al fine di garantire la compatibilità, l'interoperabilità e la continuità del servizio eCall armonizzato su tutto il territorio dell'Unione europea.
- (4) Ai sensi della direttiva 2010/40/UE, al più tardi dodici mesi dopo la data di adozione del regolamento delegato (UE) n. 305/2013, la Commissione deve presentare, se del caso, dopo aver effettuato una valutazione di impatto corredata di un'analisi costi-benefici, una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 294 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per lo sviluppo dell'azione prioritaria eCall conformemente alle specifiche stabilite dal regolamento delegato (UE) n. 305/2013.

⁽¹⁾ GU C 341 del 21.11.2013, pag. 47.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

⁽³⁾ Direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sul quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale e nelle interfacce con altri modi di trasporto (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) n. 305/2013 della Commissione, del 26 novembre 2012, che integra la direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la predisposizione armonizzata in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile (GUL 91 del 3.4.2013, pag. 1).

- (5) Ci si aspetta che, riducendo i tempi di risposta dei servizi di pronto intervento, l'introduzione in tutto il territorio dell'Unione del servizio eCall interoperabile permetta di ridurre il numero di vittime e la gravità delle lesioni negli incidenti stradali nell'Unione. Il servizio eCall interoperabile in tutto il territorio dell'Unione dovrebbe inoltre garantire risparmi alla società, migliorando la gestione degli incidenti e riducendo la congestione sulle strade e gli incidenti secondari.
- (6) Al fine di garantire pienamente la piena funzionalità, la compatibilità, l'interoperabilità, la continuità e la conformità del servizio in tutto il territorio dell'Unione e di ridurre i costi di attuazione per l'Unione europea nel suo insieme, tutti gli Stati membri dovrebbero realizzare l'azione prioritaria eCall conformemente alle specifiche comuni stabilite nel regolamento delegato (UE) n. 305/2013. Ciò non dovrebbe pregiudicare il diritto di ciascuno Stato membro di sviluppare strumenti tecnici aggiuntivi per gestire altre chiamate di emergenza.
- (7) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i dati trasmessi attraverso il servizio eCall in tutto il territorio dell'Unione siano utilizzati esclusivamente al fine di conseguire gli obiettivi della presente decisione.
- (8) Come ha dimostrato l'esperienza con altri sistemi di chiamate di emergenza, le chiamate eCall attivate manualmente possono comprendere un certo numero di chiamate di richiesta di assistenza. Se necessario, gli Stati membri dovrebbero poter attuare ogni idonea misura tecnica e organizzativa per filtrare tali chiamate di richiesta di assistenza al fine di assicurare che gli PSAP per il servizio eCall gestiscano solo le chiamate di emergenza effettive.
- (9) Poiché non tutti i cittadini dell'Unione hanno familiarità con l'utilizzo del servizio eCall in tutto il territorio dell'Unione, la sua diffusione dovrebbe essere preceduta da una campagna di sensibilizzazione, sostenuta dalla Commissione, volta a illustrare ai cittadini i vantaggi, le funzionalità e le garanzie in materia di protezione dei dati che caratterizzano il nuovo sistema. Detta campagna dovrebbe aver luogo negli Stati membri e dovrebbe prefiggersi di informare gli utenti su come utilizzare il sistema in modo corretto ed evitare i falsi allarmi.
- (10) In linea con le raccomandazioni formulate dal gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali («Gruppo dell'articolo 29 per la tutela dei dati») nel suo «Documento di lavoro sulle implicazioni in materia di protezione dei dati e rispetto della privacy dell'iniziativa eCall», adottato il 26 settembre 2006, nel predisporre l'infrastruttura per gli PSAP per il servizio eCall, gli Stati membri devono provvedere affinché il trattamento di dati personali nel quadro della gestione delle chiamate eCall rispetti pienamente le norme per la protezione dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ nonché alla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (11) Dato che le eCall sono chiamate d'emergenza, secondo la definizione di cui al regolamento delegato (UE) n. 305/2013, la gestione di tali chiamate dovrebbe essere gratuita per gli utenti del servizio eCall in tutto il territorio dell'Unione.
- (12) In funzione dell'organizzazione della gestione delle chiamate di emergenza in ciascuno Stato membro, tali chiamate di emergenza possono inizialmente essere ricevute sotto la responsabilità di un'autorità pubblica o di un organismo privato riconosciuto dallo Stato membro interessato. In particolare, le chiamate eCall possono essere trattate in modo diverso, a seconda del tipo di attivazione dell'eCall (manuale o automatico).
- (13) Conformemente alle procedure nazionali determinate dall'autorità nazionale interessata, i dati possono essere trasmessi a servizi associati, definiti come organismi pubblici o privati riconosciuti dalle autorità nazionali, che svolgono un ruolo nella gestione degli incidenti oggetto di eCall (inclusi operatori stradali e servizi di assistenza), ai quali si applicano le stesse norme sulla tutela della vita privata e la protezione dei dati applicabili ai PSAP per il servizio eCall.
- (14) Poiché gli obiettivi della presente decisione, vale a dire assicurare la diffusione coordinata e coerente in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile e garantire la piena funzionalità, la compatibilità, l'interoperabilità, la continuità e la conformità del servizio in tutta Europa, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e/o dal settore privato ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

⁽¹⁾ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

⁽²⁾ Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali ed alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37).

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Gli Stati membri sviluppano sul proprio territorio, almeno sei mesi prima della data di applicazione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i requisiti di omologazione per lo sviluppo del sistema eCall di bordo e che modifica la direttiva 2007/46/CE, e comunque non oltre il 1° ottobre 2017, l'infrastruttura PSAP per il servizio eCall essenziale per ricevere e gestire in modo adeguato tutte le eCall, se necessario filtrando le chiamate non di emergenza, in conformità delle specifiche stabilite dal regolamento delegato (UE) n. 305/2013, al fine di assicurare la piena funzionalità, la compatibilità, l'interoperabilità, la continuità e la conformità in tutto il territorio dell'Unione europea del servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica la facoltà di ciascuno Stato membro di organizzare i suoi servizi di pronto intervento nel modo più efficiente sotto il profilo dei costi e più consono alle proprie esigenze, compresa la capacità di respingere le chiamate che non siano di emergenza, in particolare quelle attivate manualmente, che non possano essere gestite dagli PSAP per eCall.

Il presente paragrafo e il paragrafo 1 non pregiudicano il diritto di ciascuno Stato membro di consentire ad organismi privati da esso riconosciuti di ricevere e gestire tutte o parte delle chiamate eCall, in conformità alle specifiche stabilite dal regolamento delegato (UE) n. 305/2013.

3. Gli Stati membri provvedono a che i dati trasmessi attraverso il servizio eCall siano utilizzati esclusivamente al fine di conseguire gli obiettivi della presente decisione.

Articolo 2

Gli Stati membri assicurano che la gestione delle chiamate eCall sia gratuita per gli utenti del servizio eCall in tutto il territorio dell'Unione.

Articolo 3

Entro il 24 dicembre 2015, gli Stati membri presentano una relazione alla Commissione sullo stato di attuazione della decisione stessa. In tali relazioni essi riportano quantomeno l'elenco delle autorità alle quali è affidata la valutazione della conformità del funzionamento dei PSAP per il servizio eCall ai requisiti di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) n. 305/2013, l'elenco e la copertura geografica di PSAP per il servizio eCall, la descrizione delle prove di conformità e dei protocolli sulla tutela della vita privata e la protezione dei dati.

Articolo 4

Gli Stati membri garantiscono che le chiamate eCall possano essere effettuate da qualsiasi punto del loro rispettivo territorio, purché sia disponibile almeno una rete pubblica di comunicazione mobile senza fili.

Articolo 5

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

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 586/2014 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2014

che deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto riguarda il divieto di pescare al di sopra di habitat protetti nonché la distanza minima dalla costa e la profondità minima per pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui» operanti in talune acque territoriali della Francia (Provence-Alpes-Côte d'Azur)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5, e l'articolo 13, paragrafi 5 e 10,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 vieta la pesca con reti da traino, draghe, ciancioli, sciabiche da natante, sciabiche da spiaggia o reti analoghe sulle praterie, in particolare quelle di *Posidonia oceanica* o di altre fanerogame marine.
- (2) La Commissione può concedere una deroga al divieto stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 purché siano soddisfatte le condizioni indicate all'articolo 4, paragrafo 5.
- (3) L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 vieta l'uso di attrezzi trainati entro una distanza di 3 miglia nautiche dalla costa o all'interno dell'isobata di 50 metri quando tale profondità è raggiunta a una distanza inferiore dalla costa.
- (4) Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può concedere una deroga al divieto stabilito all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 purché siano soddisfatte le condizioni indicate all'articolo 13, paragrafi 5 e 9.
- (5) Il 18 maggio 2011 la Commissione ha ricevuto dalla Francia una richiesta di deroga all'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, all'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, e all'articolo 13, paragrafo 2, del precitato regolamento per l'utilizzo dei pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui», in talune zone marittime situate nelle acque territoriali della Francia, sulle praterie di *Posidonia oceanica* e entro una distanza di 3 miglia nautiche dalla costa, a prescindere dalla profondità.
- (6) La Francia ha fornito dati tecnici e scientifici aggiornati che giustificano le deroghe.
- (7) Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) ha esaminato la deroga chiesta dalla Francia e il progetto di piano di gestione ad essa allegato nell'ambito della riunione plenaria svoltasi dall'11 al 15 luglio 2011.
- (8) Le deroghe chieste dalla Francia sono conformi alle condizioni stabilite all'articolo 4, paragrafo 5, e all'articolo 13, paragrafi 5 e 9 del regolamento (CE) n. 1967/2006.

⁽¹⁾ GUL 36 dell'8.2.2007, pag. 6.

- (9) La richiesta riguarda la pesca esercitata da pescherecci di lunghezza fuori tutto inferiore o pari a 12 metri e potenza del motore inferiore o pari a 85 kW con reti trainate sul fondo, tradizionalmente intrapresa sulle praterie di Posidonia, conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (10) Le attività di pesca in questione riguardano circa il 27,5 % della zona coperta da praterie di *Posidonia oceanica* all'interno dell'area oggetto del piano di gestione e il 9 % delle praterie nelle acque territoriali della Francia, in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 5, primo comma, punti ii) e iii) del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (11) Sussistono vincoli geografici specifici date le ridotte dimensioni della piattaforma continentale.
- (12) Questo tipo di pesca non ha un impatto significativo sull'ambiente marino.
- (13) La deroga chiesta dalla Francia riguarda un numero limitato di imbarcazioni (36).
- (14) La pesca effettuata con pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui» si concentra su una vasta gamma di specie che corrispondono a una nicchia ecologica; la composizione delle catture, in particolare per quanto riguarda il numero di specie catturate, non trova riscontro in altri attrezzi da pesca. Pertanto, questo tipo di pesca non può essere praticato con altri attrezzi.
- (15) Il piano di gestione garantisce che non vi sarà alcun incremento dello sforzo di pesca, in quanto saranno rilasciate autorizzazioni di pesca esclusivamente a 36 pescherecci che sono già autorizzati a operare dalla Francia, per uno sforzo totale di 1 745 kW.
- (16) La richiesta riguarda imbarcazioni che hanno un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca e operano nell'ambito di un piano di gestione adottato dalla Francia il 15 aprile 2014 ⁽¹⁾, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (17) Tali imbarcazioni sono incluse in un elenco comunicato alla Commissione conformemente alle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (18) Le attività di pesca interessate sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 4, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera h) e all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (19) Le attività di pesca interessate sono conformi ai requisiti di registrazione di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio ⁽²⁾.
- (20) Le attività di pesca in questione non interferiscono con le attività delle imbarcazioni che utilizzano attrezzi diversi dalle reti da traino, dalle sciabiche o da analoghe reti trainate.
- (21) Il piano francese di gestione della pesca regola l'attività dei pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui» al fine di garantire che le catture delle specie di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1967/2006 siano minime.
- (22) L'attività di tali pescherecci non è mirata alla cattura di cefalopodi.
- (23) Il piano di gestione francese include misure per la sorveglianza delle attività di pesca, secondo quanto stabilito all'articolo 4, paragrafo 5, quinto comma, e all'articolo 13, paragrafo 9, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (24) È quindi opportuno autorizzare le deroghe richieste.
- (25) È opportuno che la Francia trasmetta informazioni alla Commissione a tempo debito e in conformità al piano di sorveglianza previsto nel suo piano di gestione.

⁽¹⁾ Cfr. JORF n. 0101 del 30 aprile 2014, pag. 7452.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006 (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1).

- (26) Per consentire l'adozione tempestiva di misure di gestione correttive nel caso in cui la relazione trasmessa alla Commissione evidenziasse un cattivo stato di conservazione dello stock sfruttato e permettere l'elaborazione di un piano di gestione più efficiente suffragato da maggiori dati scientifici, è opportuno limitare la durata della deroga.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la pesca e l'acquacoltura,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Deroghe

L'articolo 4, paragrafo 1, e l'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006 non si applicano nelle acque territoriali della Francia adiacenti alla costa della Provence-Alpes-Côte d'Azur ai pescherecci da traino provvisti dell'attrezzo denominato «gangui»:

- a) recanti il numero di immatricolazione citato nel piano di gestione della Francia;
- b) aventi un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca e operanti in modo da escludere qualsiasi aumento futuro dello sforzo di pesca; e
- c) titolari di un'autorizzazione di pesca e operanti nell'ambito del piano di gestione adottato dalla Francia in conformità all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006.

Articolo 2

Piano di sorveglianza e relazione

Entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Francia trasmette alla Commissione una relazione redatta conformemente al piano di sorveglianza stabilito nel piano di gestione di cui all'articolo 1, lettera c).

Articolo 3

Entrata in vigore e periodo di applicazione

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

Esso si applica fino al 6 giugno 2017 da inserire a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni].

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

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 587/2014 DELLA COMMISSIONE**del 2 giugno 2014****che deroga al regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio per quanto riguarda la distanza minima dalla costa e la profondità minima per le sciabiche da spiaggia operanti in talune acque territoriali della Francia (Languedoc-Roussillon e Provence-Alpes-Côte d'Azur)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio, del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel mar Mediterraneo ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 vieta l'uso di attrezzi trainati entro una distanza di 3 miglia nautiche dalla costa o all'interno dell'isobata di 50 metri quando tale profondità è raggiunta a una distanza inferiore dalla costa.
- (2) Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può concedere una deroga al divieto stabilito all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 purché siano soddisfatte le condizioni indicate all'articolo 13, paragrafi 5 e 9.
- (3) Il 1° ottobre 2013 la Commissione ha ricevuto dalla Francia una richiesta di deroga all'articolo 13, paragrafo 1, primo comma, del precitato regolamento per l'utilizzo di sciabiche da spiaggia in alcune zone marittime situate nelle acque territoriali della Francia, a prescindere dalla profondità.
- (4) La Francia ha fornito dati tecnici e scientifici aggiornati che giustificano la deroga.
- (5) Il comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca (CSTEP) ha esaminato la deroga chiesta dalla Francia e il progetto di piano di gestione ad essa allegato nell'ambito della riunione plenaria svoltasi dal 4 all'8 novembre 2013.
- (6) La deroga chiesta dalla Francia è conforme alle condizioni stabilite all'articolo 13, paragrafi 5 e 9, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (7) Sussistono vincoli geografici specifici date le ridotte dimensioni della piattaforma continentale.
- (8) La pesca con sciabiche da spiaggia non ha un impatto significativo sull'ambiente marino.
- (9) La deroga chiesta dalla Francia riguarda un numero limitato di imbarcazioni (23).
- (10) La pesca con sciabiche da spiaggia è praticata dalla costa in acque poco profonde per la cattura di un'ampia gamma di specie. Per le sue caratteristiche questo tipo di pesca non può essere praticato con altri strumenti.
- (11) Il piano di gestione garantisce che non vi sarà alcun incremento dello sforzo di pesca, in quanto saranno rilasciate autorizzazioni di pesca a 23 pescherecci che sono già autorizzati a operare dalla Francia, per uno sforzo totale di 1 225 Kw.
- (12) La richiesta riguarda imbarcazioni aventi un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca e operanti nell'ambito di un piano di gestione adottato dalla Francia il 15 aprile 2014 ⁽²⁾, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (13) Tali imbarcazioni sono incluse in un elenco comunicato alla Commissione conformemente alle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (14) Le attività di pesca interessate sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1967/2006, poiché il piano di gestione della Francia vieta espressamente di pescare al di sopra di habitat protetti.
- (15) Le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera h), del regolamento (CE) n. 1967/2006 non si applicano poiché riguardano i pescherecci da traino.

⁽¹⁾ GUL 36 dell'8.2.2007, pag. 6.⁽²⁾ Cfr. JORF n. 0101 del 30.4.2014, pag. 7452.

- (16) Per quanto riguarda l'obbligo di rispettare le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, che fissa le dimensioni minime delle maglie, la Commissione osserva che, tenuto conto del fatto che le attività di pesca in questione sono altamente selettive, hanno un impatto trascurabile sull'ambiente marino e non vengono svolte al di sopra di habitat protetti, la Francia ha autorizzato una deroga a tali disposizioni nel suo piano di gestione in linea con l'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (17) Le attività di pesca interessate sono conformi ai requisiti di registrazione di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio ⁽¹⁾.
- (18) Le attività di pesca in questione non interferiscono con le attività delle imbarcazioni che utilizzano attrezzi diversi dalle reti da traino, dalle sciabiche o da analoghe reti trainate.
- (19) Il piano francese di gestione della pesca regola l'attività dei pescherecci dotati di sciabiche da spiaggia al fine di garantire che le catture delle specie di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1967/2006 siano minime.
- (20) L'attività dei pescherecci operanti con sciabiche da spiaggia non è mirata alla cattura di cefalopodi.
- (21) Il piano di gestione francese include misure di sorveglianza delle attività di pesca, secondo il disposto dell'articolo 13, paragrafo 9, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (22) È quindi opportuno autorizzare la deroga richiesta.
- (23) È opportuno che la Francia trasmetta informazioni alla Commissione a tempo debito e in conformità al piano di sorveglianza previsto nel suo piano di gestione.
- (24) Secondo quanto disposto dall'articolo 15, paragrafo 11, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, per le specie soggette all'obbligo di sbarco di cui all'articolo 15, paragrafo 1, dello stesso regolamento, l'uso delle catture di specie di taglia inferiore alla taglia minima di riferimento per la conservazione è autorizzato unicamente a fini diversi dal consumo umano diretto.
- (25) Il piano di gestione francese include una deroga alla taglia minima degli organismi marini per il novellame di sardine sbarcato ai fini del consumo umano su cui si concentrano le attività di pesca disciplinate, in conformità con l'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1967/2006.
- (26) Per rispecchiare il calendario dell'entrata in vigore dell'obbligo di sbarco quale definito all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1380/2013, è opportuno limitare la durata della deroga.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la pesca e l'acquacoltura,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Deroga

L'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1967/2006 non si applica nelle acque territoriali della Francia adiacenti alla costa della Languedoc-Roussillon e della Provence-Alpes-Côte d'Azur ai pescherecci dotati di sciabiche da spiaggia:

- a) recanti il numero di immatricolazione citato nel piano di gestione della Francia;
- b) aventi un'attività comprovata di oltre cinque anni in questo tipo di pesca e operanti in modo da escludere qualsiasi aumento futuro dello sforzo di pesca; e
- c) titolari di un'autorizzazione di pesca e operanti nell'ambito del piano di gestione adottato dalla Francia in conformità all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1967/2006.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006 (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).

*Articolo 2***Piano di sorveglianza e relazione**

Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Francia trasmette alla Commissione una relazione redatta conformemente al piano di sorveglianza stabilito nel piano di gestione di cui all'articolo 1, lettera c).

*Articolo 3***Entrata in vigore e periodo di applicazione**

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

Esso si applica fino al 31 dicembre 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

REGOLAMENTO (UE) N. 588/2014 DELLA COMMISSIONE

del 2 giugno 2014

che modifica gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di olio d'arancio, *Phlebiopsis gigantea*, acido gibberellico, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, acido S-abcissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e i mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005 fissa i livelli massimi di residui (LMR) per l'acido gibberellico. Invece, per *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, olio di arancio, acido S-abcissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*, non sono stati fissati né LMR specifici né tali sostanze sono state incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, per cui si applica il valore di default pari a 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (2) Riguardo a *Phlebiopsis gigantea* ⁽²⁾, a *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 ⁽³⁾, al virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis* ⁽⁴⁾, al virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua* ⁽⁵⁾, al *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁶⁾ e al virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* ⁽⁷⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che tali sostanze non sono patogene per gli esseri umani e non richiedono una valutazione quantitativa dei rischi per i consumatori. Alla luce di tale conclusione la Commissione ritiene opportuna l'inclusione di tali sostanze nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per l'olio d'arancio ⁽⁸⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'olio d'arancio è presente in natura in alcune piante e viene usato come aromatizzante in medicina e nell'industria alimentare. Alla luce di quanto precede è opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.

⁽¹⁾ GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Phlebiopsis gigantea*). EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

⁽³⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901). EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*). EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁽⁵⁾ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA — gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update) — Parere scientifico sul mantenimento dell'elenco degli agenti biologici aventi lo status QPS aggiunti intenzionalmente ad alimenti e mangimi (aggiornamento del 2013). EFSA Journal 2013;11(11):3449-108 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582). EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*). EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁽⁸⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva olio d'arancio). EFSA Journal 2013;11(2):3090. [55 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) Per l'acido gibberellico ⁽¹⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'acido gibberellico è presente in natura in una vasta gamma di piante. L'Autorità non ha proposto LMR per l'uva poiché i residui risultano essere inferiori al LOQ in campioni trattati e di controllo e non sarebbe possibile distinguere tra le gibberelline esogene e quelle presenti in natura. Per questi motivi è opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (5) Per l'acido S-abcissico ⁽²⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'acido S-abcissico è presente in natura in varie piante. È pertanto opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (6) Per quanto riguarda l'acido L-ascorbico, l'Autorità ha concluso ⁽³⁾ che è opportuna la sua inclusione nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) Sulla base dei pareri scientifici e delle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli LMR soddisfano quanto prescritto dall'articolo 5, paragrafo 1, nonché dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 è soppressa la colonna relativa all'acido gibberellico.
2. Nell'allegato IV, vengono aggiunte in ordine alfabetico le voci: «olio d'arancio (*)», «*Phlebiopsis gigantea*», «acido gibberellico (*)», «*Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901», «virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*», «virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*», «*Bacillus firmus* I-1582», «acido S-abcissico (*)», «acido L-ascorbico» e «virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*».

(*) Sostanze temporaneamente incluse nell'allegato IV, in attesa del completamento della loro valutazione ai sensi della direttiva 91/414/CEE e in attesa del parere motivato dell'EFSA ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido gibberellico). EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abcisic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido S-abcissico). EFSA Journal 2013;11(8):3341-78 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

⁽³⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido L-ascorbico). EFSA Journal 2013;11(4):3197. [54 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

REGOLAMENTO (UE) N. 589/2014 DELLA COMMISSIONE**del 2 giugno 2014****che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 252/2012****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

considerando quando segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i tenori massimi per i PCB non diossina-simili, le diossine e i furani e per la somma di diossine, furani e PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari.
- (2) La raccomandazione 2013/711/UE della Commissione ⁽³⁾ definisce i livelli di azione al fine di stimolare un approccio proattivo volto a ridurre la presenza di policlorodibenzo-para-diossine e di policlorodibenzofurani (PCDD/F) nonché di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari. Tali livelli di azione sono uno strumento che permette alle autorità competenti e agli operatori di evidenziare i casi in cui è opportuno identificare le fonti di contaminazione e prendere provvedimenti per la loro riduzione o eliminazione.
- (3) Il regolamento (UE) n. 252/2012 della Commissione, del 21 marzo 2012 ⁽⁴⁾, stabilisce disposizioni specifiche relative ai metodi di campionamento e di analisi da applicare per il controllo ufficiale.
- (4) Le disposizioni del presente regolamento riguardano unicamente i metodi di campionamento e di analisi impiegati per determinare i livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in applicazione del regolamento (CE) n. 1881/2006 e della raccomandazione 2013/711/UE. Esse non modificano la strategia di campionamento, i livelli e la frequenza del campionamento indicati negli allegati III e IV della direttiva 96/23/CE del Consiglio ⁽⁵⁾ né i criteri da seguire per un campionamento mirato di cui alla decisione 98/179/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) Per identificare i campioni con livelli significativi di PCDD/F e di PCB diossina-simili può essere impiegato un metodo di screening di validità ampiamente riconosciuta e ad alto throughput (preferibilmente che selezioni campioni che superano i livelli di azione e che assicuri la selezione di campioni che superano i livelli massimi). I livelli di PCDD/F e di PCB diossina-simili in questi campioni devono essere determinati con un metodo analitico di conferma. È quindi opportuno stabilire per il metodo di screening prescrizioni appropriate, che assicurino un tasso di falsi conformi in rapporto ai livelli massimi inferiore al 5 %, e prescrizioni rigorose per i metodi analitici di conferma. Inoltre i metodi di conferma permettono la determinazione dei livelli anche nel range di background basso. Questo è importante per seguire le tendenze nel tempo, la valutazione dell'esposizione e la ri-valutazione dei livelli massimi e dei livelli di azione.
- (6) Per quanto riguarda il campionamento di pesci molto grandi è necessario specificare le modalità di campionamento per armonizzare i metodi impiegati nell'Unione.

⁽¹⁾ GUL 165 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Raccomandazione 2013/711/UE della Commissione, del 3 dicembre 2013, sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti (GUL 323 del 4.12.2013, pag. 37).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 252/2012 della Commissione, del 21 marzo 2012, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 1883/2006 (GUL 84 del 23.3.2012, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 10).

⁽⁶⁾ Decisione 98/179/CE della Commissione, del 23 febbraio 1998, recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale (GUL 65 del 5.3.1998, pag. 31).

- (7) Nei pesci della stessa specie originari della stessa regione il livello di diossine, di PCB diossina-simili e di PCB non diossina-simili può variare in funzione della dimensione e/o dell'età. Inoltre il livello di diossine, di PCB diossina-simili e di PCB non diossina-simili non è necessariamente lo stesso in tutte le parti del pesce. Per il campionamento dei pesci è quindi necessario specificare le modalità di campionamento e di preparazione dei campioni per armonizzare i metodi impiegati nell'Unione.
- (8) È importante che i risultati analitici siano resi noti e interpretati in modo uniforme affinché possano essere armonizzate le misure esecutive adottate nell'Unione.
- (9) In aggiunta alla gascromatografia/spettrometria di massa ad alta risoluzione (GC/HRMS) i progressi e gli sviluppi tecnici hanno dimostrato che anche la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC-MS/MS) può essere impiegata come metodo di conferma per il controllo di conformità con il livello massimo (LM). È pertanto opportuno sostituire il regolamento (UE) n. 252/2012 con un nuovo regolamento che preveda l'utilizzo della gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC-MS/MS) come metodo di conferma appropriato per il controllo di conformità con il livello massimo.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni e le abbreviazioni figuranti nell'allegato I.

Articolo 2

Il campionamento per il controllo ufficiale dei livelli di diossine, furani, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari elencati nella sezione 5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è effettuato secondo i metodi di cui all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

La preparazione dei campioni e le analisi per il controllo dei livelli di diossine, furani e PCB diossina-simili nei prodotti alimentari elencati nella sezione 5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuate secondo i metodi specificati nell'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Le analisi per il controllo ufficiale dei livelli di PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari elencati nella sezione 5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono effettuate in conformità alle prescrizioni per i metodi di analisi specificate nell'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 5

Il regolamento (UE) n. 252/2012 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 6

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

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

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

I. DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni figuranti nell'allegato I della decisione 2002/657/CE della Commissione ⁽¹⁾.

Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1.1. *Livello di azione*: livello di una data sostanza, definito nell'allegato della raccomandazione 2013/711/UE, che, nel caso in cui ne sia rilevato il superamento, determina l'avvio di indagini per individuare la fonte di tale sostanza.
- 1.2. *Metodi di screening*: i metodi impiegati per la selezione di campioni con livelli di PCDD/F e di PCB diossina-simili superiori ai livelli massimi o di azione, in grado di consentire un alto throughput di campioni a costi commisurati all'efficacia, in modo da accrescere la possibilità di scoprire nuovi incidenti con alta esposizione e rischi per la salute dei consumatori. I metodi di screening si basano su metodi bioanalitici o GC-MS. I risultati derivanti da campioni che superano il valore di cut-off relativamente al controllo di conformità con il livello massimo vanno verificati mediante una nuova analisi completa del campione originale avvalendosi di un metodo di conferma.
- 1.3. *Metodi di conferma*: metodi che forniscono informazioni complete o complementari che permettono di identificare e di quantificare in modo inequivoco i PCDD/F e i PCB diossina-simili al livello massimo o, se del caso, al livello di azione. Tali metodi utilizzano la gascromatografia/spettrometria di massa ad alta risoluzione (GC-HRMS) o la gascromatografia/spettrometria di massa tandem (GC-MS/MS).
- 1.4. *Metodi bioanalitici*: metodi basati sull'applicazione di principi biologici, come dosaggi cellulari, dosaggi dei recettori o immunodosaggi. Questi metodi non danno risultati al livello del congenere, ma solo un'indicazione ⁽²⁾ del livello di TEQ, espresso in equivalenti bioanalitici (BEQ) in considerazione del fatto che non tutti i composti presenti in un estratto di campione che produce una risposta nel test possono soddisfare i requisiti del principio di TEQ.
- 1.5. *Recupero apparente del biodosaggio*: il livello di BEQ calcolato a partire dalla curva di calibrazione della TCDD o del PCB 126 corretto del bianco e poi diviso per il livello TEQ determinato mediante il metodo di conferma. Mira a correggere fattori quali la perdita di PCDD/PCDF e composti diossina-simili durante le fasi di estrazione e clean-up, composti coestratti che aumentano o diminuiscono la risposta (effetti agonistici e antagonistici), la qualità del fit della curva o le differenze tra i valori TEF e REP. Il recupero apparente del biodosaggio è calcolato a partire da idonei campioni di riferimento con pattern di congeneri rappresentativi attorno al livello massimo o di azione.
- 1.6. *Metodi semiquantitativi*: metodi che danno un'indicazione approssimativa della concentrazione dell'analita presunto, quando il risultato numerico non risponde ai requisiti dei metodi quantitativi.
- 1.7. *Limite di quantificazione specifico accettato di un singolo congenere in un campione*: il tenore più basso dell'analita che può essere misurato con ragionevole certezza statistica nel rispetto dei criteri di identificazione definiti in norme internazionalmente riconosciute quali, ad esempio, la norma EN 16215:2012 (Alimenti per animali — Determinazione di diossine e PCB diossina-simili mediante GC/HRMS e di PCB indicatori mediante GC/HRMS) e/o nei metodi EPA 1613 e 1688 riveduti.

Il limite di quantificazione di un congenere individuale può essere identificato come:

- a) la concentrazione di un analita nell'estratto di un campione che produce una risposta strumentale a due diverse ioni da monitorare con un rapporto S/R (segnale/rumore) di 3:1 per il segnale meno intenso dei dati grezzi;
oppure, se per motivi tecnici il calcolo del rapporto segnale/rumore non fornisce risultati affidabili,
- b) il punto di concentrazione più basso su una curva di calibrazione che produce una deviazione accettabile ($\leq 30\%$) e coerente (misurata almeno all'inizio e alla fine della serie analitica di campioni) rispetto al fattore di risposta relativo medio calcolato per tutti i punti sulla curva di calibrazione per ciascuna serie di campioni ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Decisione 2002/657/CE della Commissione, del 14 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8).

⁽²⁾ I metodi bioanalitici non sono specifici ai congeneri inclusi nel sistema TEF. Nell'estratto del campione possono essere presenti altri composti strutturalmente affini AhR-attivi che contribuiscono alla risposta globale. Pertanto, i risultati bioanalitici non sono una stima, ma piuttosto un'indicazione del livello di TEQ nel campione.

⁽³⁾ Il limite di quantificazione è calcolato a partire dal punto di concentrazione più basso, tenendo conto del recupero degli standard interni e delle grandezze dei campioni.

- 1.8. *Upperbound*: valore calcolato considerando pari al limite di quantificazione il contributo di ogni congenere non quantificato.
- 1.9. *Lowerbound*: valore calcolato considerando pari a zero il contributo di ogni congenere non quantificato.
- 1.10. *Mediumbound*: valore calcolato considerando pari alla metà del limite di quantificazione il contributo di ogni congenere non quantificato.
- 1.11. *Partita*: quantità identificabile di un alimento contenuta in un'unica consegna e avente caratteristiche comuni ufficialmente riconosciute quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore e la marcatura. Nel caso del pesce e dei prodotti della pesca, deve essere comparabile anche la dimensione dei pesci. La partita può essere considerata tale anche se la dimensione e/o il peso dei pesci non sono comparabili, ma in tal caso deve essere applicata una procedura di campionamento specifica.
- 1.12. *Sottopartita*: porzione di una partita di grandi dimensioni cui è applicato il metodo di campionamento; ogni sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.
- 1.13. *Campione elementare*: quantità di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita.
- 1.14. *Campione globale*: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.
- 1.15. *Campione di laboratorio*: parte o quantità rappresentativa del campione globale destinata al laboratorio.

II. ABBREVIAZIONI

BEQ	Equivalenti bioanalitici
GC	Gascromatografia
HRMS	Spettrometria di massa ad alta risoluzione
LRMS	Spettrometria di massa a bassa risoluzione
MS/MS	Spettrometria di massa tandem
PCB	Policlorobifenili
PCDD	Policlorodibenzo-p-diossine
PCDF	Policlorodibenzofurani
QC	Controllo di qualità
REP	Potenziale relativo
TEF	Fattore di equivalenza tossica
TEQ	Equivalenti tossici
TCDD	Tetraclorodibenzodiossina
U	Incertezza di misura estesa

ALLEGATO II

**METODI DI CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO UFFICIALE DEI LIVELLI DI DIOSSINE (PCDD/PCDF),
PCB DIOSSINA-SIMILI E PCB NON DIOSSINA-SIMILI IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI****I. CAMPO DI APPLICAZIONE**

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di diossine (PCDD/PCDF), PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili (nel seguito «diossine e PCB») nei prodotti alimentari sono prelevati secondo i metodi indicati nel presente allegato. I campioni globali così ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono prelevati. Il rispetto dei tenori massimi stabiliti nel regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, è stabilito in base ai tenori determinati nei campioni di laboratorio.

II. DISPOSIZIONI GENERALI**1. Personale**

Il prelievo dei campioni è effettuato da personale autorizzato designato dallo Stato membro.

2. Prodotto da campionare

Ciascuna partita o sottopartita da analizzare è campionata separatamente.

3. Precauzioni

Nel corso del prelievo e della preparazione dei campioni sono prese precauzioni per evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di diossine e di PCB, incidere negativamente sulla determinazione analitica e compromettere la rappresentatività dei campioni globali.

4. Campioni elementari

I campioni elementari sono prelevati per quanto possibile in vari punti distribuiti nell'insieme della partita o della sottopartita. Ogni deroga a tale procedura è segnalata nel verbale di cui al punto II.8 del presente allegato.

5. Preparazione del campione globale

Il campione globale è ottenuto unendo i campioni elementari. Il suo peso è di almeno 1 kg, a meno che questo non sia possibile per ragioni pratiche, ad esempio nel caso in cui il campione sia costituito da una sola confezione o il prodotto abbia un valore commerciale molto elevato.

6. Campioni replicati

I campioni replicati nel quadro di procedure di ricorso e di arbitrato sono prelevati dal campione globale omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro in materia di diritti degli operatori del settore alimentare. La dimensione dei campioni di laboratorio destinati a controlli deve essere tale da consentire almeno un'analisi in doppio.

7. Confezionamento e invio dei campioni

Ciascun campione è collocato in un recipiente pulito di materiale inerte che lo protegga adeguatamente da qualsiasi contaminazione, dalla perdita di analiti per adsorbimento nella parete interna del recipiente e dai danni che possono essere causati dal trasporto. Sono prese tutte le precauzioni necessarie per evitare alterazioni della composizione del campione durante il trasporto o la conservazione.

8. Sigillatura ed etichettatura dei campioni

Ogni campione prelevato per uso ufficiale è sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le prescrizioni vigenti nello Stato membro.

Per ciascun prelievo di campione è redatto un verbale di campionamento che consenta di identificare con certezza la partita e che indichi la data e il luogo del campionamento, nonché ogni altra informazione utile all'analista.

III. PIANO DI CAMPIONAMENTO

Il metodo di campionamento applicato deve garantire che il campione globale sia rappresentativo della partita o della sottopartita che deve essere controllata.

1. Divisione delle partite in sottopartite

Le partite di grandi dimensioni sono suddivise in sottopartite, purché sia possibile separarle fisicamente. La tabella 1 si applica alle grandi partite di prodotti commercializzati sfusi (ad esempio, oli vegetali). Per gli altri prodotti si applica la tabella 2. Tenuto conto del fatto che il peso delle partite non è sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, il peso delle sottopartite può superare il peso indicato al massimo del 20 %.

Tabella 1:

Suddivisione delle partite in sottopartite per i prodotti commercializzati sfusi

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
$\geq 1\ 500$	500 tonnellate
> 300 e $< 1\ 500$	3 sottopartite
≥ 50 e ≤ 300	100 tonnellate
< 50	—

Tabella 2:

Suddivisione delle partite in sottopartite per gli altri prodotti

Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite
≥ 15	15-30 tonnellate
< 15	—

2. Numero dei campioni elementari

Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari è di almeno 1 kg (cfr. punto II.5 del presente allegato).

Il numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita è indicato nelle tabelle 3 e 4.

Nel caso di prodotti liquidi sfusi la partita (o la sottopartita) viene accuratamente mescolata, per quanto possibile, e nella misura in cui la qualità del prodotto non viene alterata, manualmente o con mezzi meccanici immediatamente prima del prelievo. In tal caso i contaminanti si considerano distribuiti in modo omogeneo all'interno della partita o della sottopartita. È quindi sufficiente prelevare tre campioni elementari da una partita o sottopartita per formare il campione globale.

I campioni elementari sono di peso simile. Ciascun campione elementare deve pesare almeno 100 grammi.

Ogni deroga a questa procedura deve essere segnalata nel verbale di cui al punto II.8. del presente allegato. Secondo quanto disposto dalla decisione 97/747/CE che fissa i livelli e le frequenze di prelievo di campioni, previsti dalla direttiva 96/23/CE del Consiglio, per il controllo di talune sostanze e dei loro residui in alcuni prodotti di origine animale, il campione globale di uova di gallina è costituito da almeno 12 uova (per le partite sfuse e per le partite costituite da confezioni singole si applicano le tabelle 3 e 4).

Tabella 3:

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita o da una sottopartita

Peso o volume della partita/sottopartita (in kg o litri)	Numero minimo di campioni elementari da prelevare
< 50	3
da 50 a 500	5
> 500	10

Per le partite o sottopartite costituite da confezioni o unità singole, il numero di confezioni o di unità che va prelevato per formare un campione globale è indicato nella tabella 4.

Tabella 4:

Numero di confezioni o unità (campioni elementari) da prelevare per formare il campione globale se la partita o sottopartita è costituita da singole confezioni o unità

Numero di confezioni o unità nella partita/sottopartita	Numero di confezioni o unità da prelevare
da 1 a 25	almeno 1 confezione o unità
da 26 a 100	5 % circa, almeno 2 confezioni o unità
> 100	5 % circa, massimo 10 confezioni o unità

3. Disposizioni specifiche per il prelievo dei campioni in partite contenenti pesci interi di dimensione e peso comparabili

I pesci sono considerati di dimensione e peso comparabili se le differenze di dimensione e peso non sono superiori al 50 % circa.

Il numero di campioni elementari da prelevare dalla partita è indicato nella tabella 3. Il peso del campione globale che raggruppa tutti i campioni elementari è di almeno 1 kg (cfr. punto II.5).

- Se la partita da cui è prelevato il campione è costituita da pesci di piccole dimensioni (di peso inferiore a 1 kg circa), il pesce intero è prelevato come campione elementare per formare il campione globale. Se il campione globale che ne risulta pesa più di 3 kg, i campioni elementari possono essere costituiti dalla parte centrale, del peso di almeno 100 grammi, dei pesci che formano il campione globale. La parte intera cui si applica il livello massimo è utilizzata per l'omogeneizzazione del campione.

La parte centrale del pesce è quella in cui si trova il centro di gravità, che nella maggior parte dei casi si situa in corrispondenza della pinna dorsale (se il pesce ne è provvisto) o a uguale distanza dall'apertura branchiale e dall'ano.

- Se la partita da cui è prelevato il campione è costituita da pesci di maggiori dimensioni (di peso superiore a 1 kg circa), il campione elementare è costituito dalla parte centrale del pesce. Il peso di un campione elementare è di almeno 100 grammi.

Nel caso di pesci di dimensioni intermedie (da 1 a 6 kg circa) il campione elementare è costituito da una trancia prelevata nella parte centrale del pesce dalla colonna vertebrale al ventre.

Nel caso di pesci di dimensioni molto grandi (di peso superiore a 6 kg circa), il campione elementare è prelevato dal muscolo dorsolaterale destro (vista frontale) nella parte centrale del pesce. Qualora il prelievo di questa porzione dalla parte centrale del pesce comporti un considerevole danno economico, può essere considerato sufficiente il prelievo di tre campioni elementari di almeno 350 grammi ciascuno, indipendentemente dalle dimensioni della partita; in alternativa, per formare il campione elementare rappresentativo del livello di diossine nell'intero pesce possono essere prelevate parti uguali dal muscolo vicino alla coda e dal muscolo vicino alla testa.

4. Campionamento di partite contenenti pesci interi di dimensione e/o peso differenti

- Si applicano le disposizioni del punto III.3 per quanto riguarda la costituzione del campione.
- Nel caso in cui predomini una classe/categoria di dimensione o peso (80 % circa o più della partita) il campione è prelevato dai pesci appartenenti alla classe/categoria predominante. Tale campione è considerato rappresentativo dell'intera partita.
- Nel caso in cui non predomini una particolare classe/categoria di dimensione o peso, occorre assicurarsi che i pesci selezionati per costituire il campione siano rappresentativi della partita. Il «Guidance document on sampling of whole fishes of different size and/or weight» ⁽¹⁾ fornisce orientamenti specifici per questo tipo di situazioni.

5. Campionamento nella fase della distribuzione al dettaglio

Il prelievo di campioni di prodotti alimentari nella fase della distribuzione al dettaglio è effettuato, nella misura del possibile, conformemente alle disposizioni del punto III.2 del presente allegato.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm.

Se questo non è possibile, può essere impiegato un altro metodo di campionamento, purché garantisca una sufficiente rappresentatività della partita o sottopartita campionata.

IV. CONFORMITÀ DELLA PARTITA O SOTTOPARTITA ALLE SPECIFICHE

1. PCB non diossina-simili

La partita è accettata se il risultato analitico non supera il livello massimo di PCB non diossina-simili fissato dal regolamento (CE) n. 1881/2006, tenendo conto dell'incertezza di misura.

La partita non è conforme al livello massimo stabilito dal regolamento (CE) n. 1881/2006 se il risultato analitico upperbound, confermato da un'analisi in doppio (*), supera il livello massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura. La media delle due determinazioni, tenendo conto dell'incertezza di misura, è utilizzata per il controllo di conformità.

Può tenersi conto dell'incertezza di misura in uno dei seguenti modi:

- calcolando l'incertezza estesa, utilizzando un fattore di copertura pari a 2 corrispondente a un livello di affidabilità del 95 % circa. Una partita o sottopartita non è conforme se il valore misurato meno U supera il livello consentito stabilito;
- stabilendo il limite di decisione (CC_α) secondo le disposizioni della decisione 2002/657/CE della Commissione (punto 3.1.2.5 dell'allegato I di tale decisione; caso di sostanze per le quali è stato stabilito un limite consentito). Una partita o sottopartita non è conforme se il valore misurato è pari o superiore al CC_α.

Le norme di cui sopra si applicano al risultato analitico ottenuto sul campione utilizzato per il controllo ufficiale. Per le analisi effettuate nel quadro di procedure di ricorso o di arbitrato valgono le norme nazionali.

2. Diossine (PCDD/PCDF) e PCB diossina-simili

La partita è accettata se il risultato di una singola analisi:

- eseguita con un metodo di screening con un tasso di falsi conformi inferiore al 5 % indica che il livello non supera i livelli massimi fissati dal regolamento (CE) n. 1881/2006 rispettivamente per PCDD/F e per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili;
- eseguita con un metodo di conferma non supera i livelli massimi fissati dal regolamento (CE) n. 1881/2006 rispettivamente per PCDD/F e per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili tenendo conto dell'incertezza di misura.

Per i dosaggi di screening è stabilito un valore di cut-off per la decisione sulla conformità ai livelli di interesse stabiliti rispettivamente per PCDD/F o per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili.

La partita non è conforme al livello massimo stabilito dal regolamento (CE) n. 1881/2006 se il risultato analitico upperbound ottenuto con un metodo di conferma e confermato da un'analisi in doppio (**) supera il livello massimo oltre ogni ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misura. La media delle due determinazioni, tenendo conto dell'incertezza di misura, è utilizzata per il controllo di conformità.

Può tenersi conto dell'incertezza di misura in uno dei seguenti modi:

- calcolando l'incertezza estesa, utilizzando un fattore di copertura pari a 2 corrispondente a un livello di affidabilità del 95 % circa. Una partita o sottopartita non è conforme se il valore misurato meno U supera il livello consentito stabilito. Nel caso di una determinazione separata di PCDD/F e PCB diossina-simili, la somma dell'incertezza estesa stimata dei risultati analitici separati di PCDD/F e PCB diossina-simili deve essere utilizzata per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili;
- stabilendo il limite di decisione (CC_α) secondo le disposizioni della decisione 2002/657/CE (punto 3.1.2.5 dell'allegato I di tale decisione; caso di sostanze per le quali è stato stabilito un limite consentito). Una partita o sottopartita non è conforme se il valore misurato è pari o superiore al CC_α.

Le norme di cui sopra si applicano al risultato analitico ottenuto sul campione utilizzato per il controllo ufficiale. Per le analisi effettuate nel quadro di procedure di ricorso o di arbitrato valgono le norme nazionali.

(*) L'analisi in doppio è necessaria in caso di non conformità del risultato della prima determinazione in cui sono stati impiegati metodi di conferma con standard interni marcati con ¹³C per il rispettivo analita. L'analisi in doppio è necessaria per escludere la possibilità di una contaminazione incrociata interna o di una mescolanza accidentale dei campioni. Se l'analisi è effettuata nell'ambito di un incidente di contaminazione, la conferma mediante analisi in doppio può essere omessa nel caso in cui la tracciabilità permetta di stabilire il legame tra i campioni selezionati per l'analisi e l'incidente e il livello riscontrato sia notevolmente superiore al livello massimo.

(**) Le precisazioni e le prescrizioni relative all'analisi in doppio per il controllo dei livelli di azione sono identiche a quelle indicate alla nota (*) per i livelli massimi.

V. Superamento dei livelli di azione

I livelli di azione fungono da strumento per la selezione dei campioni nei casi in cui è opportuno identificare una fonte di contaminazione e prendere provvedimenti per la sua riduzione o eliminazione. I metodi di screening permettono di stabilire appropriati valori di cut-off per la selezione di tali campioni. Qualora siano necessarie azioni significative per identificare una fonte e ridurre o eliminare la contaminazione può essere opportuno confermare il superamento del livello di azione mediante un'analisi in doppio eseguita con un metodo di conferma e tenendo conto dell'incertezza di misura (**).

ALLEGATO III

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E PRESCRIZIONI PER I METODI DI ANALISI IMPIEGATI NEL CONTROLLO UFFICIALE DEI LIVELLI DI DIOSSINE (PCDD/PCDF) E DI PCB DIOSSINA-SIMILI IN ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI**1. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le prescrizioni di cui al presente allegato si applicano alle analisi dei prodotti alimentari effettuate ai fini del controllo ufficiale dei livelli di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF) 2,3,7,8-sostituiti e di policlorobifenili diossina-simili (PCB diossina-simili) nonché per altre finalità di legge.

Il monitoraggio della presenza di PCDD/F e di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari può essere effettuato con due differenti tipologie di metodi analitici:

a) Metodi di screening

L'obiettivo dei metodi di screening è selezionare i campioni con livelli di PCDD/F e PCB diossina-simili superiori ai livelli massimi o di azione. I metodi di screening dovrebbero consentire un alto throughput di campioni a costi commisurati all'efficacia, in modo da accrescere la possibilità di scoprire nuovi incidenti con alta esposizione e rischi per la salute dei consumatori. La loro applicazione ha lo scopo di evitare i risultati falsi conformi. Essi possono comprendere metodi bioanalitici e metodi GC/MS.

I metodi di screening confrontano il risultato analitico con un valore di cut-off e danno una decisione sì/no indicativa del possibile superamento del livello massimo o di azione. La concentrazione di PCDD/F e la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili nei campioni che si sospetta non siano conformi al livello massimo deve essere determinata/confermata mediante un metodo di conferma.

I metodi di screening possono inoltre fornire un'indicazione dei livelli di PCDD/F e dei PCB diossina-simili presenti nel campione. In caso di applicazione di metodi di screening bioanalitici il risultato è espresso in equivalenti bioanalitici (BEQ), mentre in caso di applicazione di metodi fisico-chimici GC-MS tale risultato è espresso in equivalenti tossici (TEQ). I risultati numerici dei metodi di screening sono atti a dimostrare la conformità o la sospetta non conformità dei livelli di azione nonché il loro superamento; forniscono inoltre un'indicazione del range dei livelli in caso di follow-up con metodi di conferma. Non sono idonei per attività quali la valutazione dei livelli di background, la stima dell'assunzione, il monitoraggio delle tendenze nel tempo dei livelli o la ri-valutazione dei livelli massimi e di azione.

b) Metodi di conferma

I metodi di conferma consentono di identificare e di quantificare in modo inequivoco i PCDD/F e i PCB diossina-simili presenti nel campione e forniscono informazioni complete in base ai congeneri. Questi metodi permettono pertanto di controllare i livelli massimi e di azione, compresa la conferma dei risultati ottenuti con i metodi di screening. I risultati possono inoltre essere utilizzati per altri scopi quali la determinazione dei livelli di background bassi nel controllo degli alimenti, il monitoraggio delle tendenze nel tempo, la valutazione dell'esposizione della popolazione e la creazione di una base di dati per l'eventuale ri-valutazione dei livelli di azione e massimi. Essi sono importanti anche per stabilire pattern di congeneri al fine di identificare la fonte di una eventuale contaminazione. Tali metodi impiegano la GC-HRMS. Al fine di confermare la conformità o la non conformità con il livello massimo può essere impiegata anche la GC-MS/MS.

2. PREMESSA

Per il calcolo delle concentrazioni di equivalenti tossici (TEQ), le concentrazioni delle singole sostanze in un dato campione sono moltiplicate per il rispettivo fattore di equivalenza tossica (TEF) stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità ed elencati nell'appendice del presente allegato, quindi sommate per ottenere la concentrazione totale di composti diossina-simili espressa in TEQ.

I metodi di screening e di conferma possono essere applicati per il controllo di una determinata matrice solo se sono sufficientemente sensibili per rilevare i livelli in modo attendibile in relazione al livello massimo o di azione.

3. PRESCRIZIONI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

- Devono essere adottate misure per evitare contaminazioni incrociate durante ogni fase del campionamento e dell'analisi.
- I campioni devono essere conservati e trasportati in contenitori di vetro, alluminio, polipropilene o polietilene, che ne permettano la conservazione senza influenzare i livelli di PCDD/F e di PCB diossina-simili. Le tracce di polvere di carta devono essere rimosse dal contenitore.

- La conservazione e il trasporto devono avvenire in modo da preservare l'integrità del campione di prodotto alimentare.
- Se necessario, macinare finemente e mescolare bene ogni campione di laboratorio ricorrendo a un metodo che garantisca una completa omogeneizzazione (ad esempio, macinazione che consenta al materiale di passare attraverso un setaccio a maglie di 1 mm); prima della macinazione, i campioni devono essere asciugati, qualora il tenore di umidità sia troppo elevato.
- È di importanza generale il controllo dei reagenti, della vetreria e delle apparecchiature per evitare che influenzino i risultati espressi in TEQ o BEQ.
- È effettuata un'analisi in bianco, eseguendo l'intera procedura analitica senza il campione.
- Per i metodi bioanalitici è di grande importanza verificare che la vetreria e i solventi utilizzati nell'analisi siano esenti da composti che interferiscono con la rilevazione dei composti bersaglio nel working range (campo di applicazione). La vetreria deve essere risciacquata con solventi e/o riscaldata a temperature che consentano di eliminare dalla superficie le tracce di PCDD/F, composti diossina-simili e composti interferenti.
- La quantità del campione utilizzato per l'estrazione deve essere sufficiente a permettere la conformità ai requisiti in relazione a un working range sufficientemente basso comprendente le concentrazioni di livelli massimi o di azione.
- Le procedure specifiche di preparazione dei campioni utilizzate per i prodotti considerati sono conformi a linee guida internazionalmente accettate.
- Nel caso dei pesci, è necessario eliminare la pelle, dato che il livello massimo si applica al muscolo privo di pelle. Occorre però rimuovere accuratamente e completamente tutti i resti di muscolo e di grasso che aderiscono alla parte interna della pelle e aggiungerli al campione da analizzare.

4. PRESCRIZIONI PER I LABORATORI

- Come prescritto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, i laboratori devono essere accreditati da un organismo riconosciuto operante in conformità alla Guida ISO 58, per garantire che alle loro analisi sia applicata l'assicurazione qualità. I laboratori devono essere accreditati in base alla norma EN ISO/IEC 17025.
- La competenza del laboratorio è dimostrata dalla partecipazione regolare ed efficace a studi condotti in collaborazione con altri laboratori per la determinazione di PCDD/F e di PCB diossina-simili nelle matrici di alimenti e nei range di concentrazioni corrispondenti.
- I laboratori che applicano metodi di screening per il controllo di routine dei campioni instaurano una stretta cooperazione con i laboratori che applicano il metodo di conferma per il controllo di qualità e per la conferma del risultato analitico dei campioni sospetti.

5. PRESCRIZIONI DI BASE PER LA PROCEDURA DI ANALISI PER LE DIOSSINE (PCDD/F) E I PCB DIOSSINA-SIMILI

5.1. Working range e limiti di quantificazione bassi

- Per i PCDD/F le quantità rilevabili devono situarsi nel range superiore del femtogrammo (10^{-15} g), data l'estrema tossicità di alcuni di questi composti. Per la maggior parte dei congeneri dei PCB è già sufficiente il limite di quantificazione dell'ordine del nanogrammo (10^{-9} g). Tuttavia, per la misura dei congeneri più tossici dei PCB diossina-simili (in particolare i congeneri non orto-sostituiti) il limite inferiore del working range deve raggiungere i livelli bassi del picogrammo (10^{-12} g).

5.2. Alta selettività (specificità)

- Occorre distinguere tra PCDD/F e PCB diossina-simili e una moltitudine di altri composti coestratti che possono generare un'interferenza, presenti anche in concentrazioni superiori di vari ordini di grandezza a quelle degli analiti di interesse. Per i metodi di gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS), è necessaria una differenziazione tra i vari congeneri, in particolare tra quelli tossici (ad esempio, i diciassette PCDD/F 2,3,7,8-sostituiti e i dodici PCB diossina-simili) e gli altri congeneri.
- I metodi bioanalitici permettono di rilevare i composti bersaglio come somma di PCDD/F e/o PCB diossina-simili. Il clean-up del campione ha lo scopo di eliminare i composti che causano risultati falsi non conformi o che possono diminuire la risposta, causando risultati falsi conformi.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

5.3. Alta accuratezza (esattezza e precisione, recupero apparente del bidosaggio)

- Per i metodi GC-MS la determinazione fornisce una stima valida della vera concentrazione in un campione. È necessaria un'alta accuratezza (accuratezza della misura: grado di concordanza tra il risultato di una misura e il valore vero o assegnato del misurando) per evitare che il risultato dell'analisi di un campione sia respinto a causa della scarsa affidabilità del livello di TEQ determinato. L'accuratezza è espressa come *esattezza* (differenza tra il valore medio misurato per un analita in un materiale certificato e il suo valore certificato, espressa in percentuale di tale valore) e *precisione* (deviazione standard relativa RSD_R calcolata in base a risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità).
- Per i metodi bioanalitici è determinato il recupero apparente del bidosaggio.

5.4. Validazione nel range del livello massimo e misure generali di controllo della qualità

- I laboratori dimostrano la performance di un metodo nel range del livello massimo, ad esempio $0,5 \times$, $1 \times$ e $2 \times$ il livello massimo con un coefficiente di variazione accettabile per le analisi ripetute, durante la procedura di validazione e/o durante le analisi di routine.
- Controlli regolari in bianco ed esperimenti spiking o analisi di campioni di controllo (di preferenza, se disponibile, materiale di riferimento certificato) sono effettuati come misure interne di controllo della qualità. Per i controlli in bianco, gli esperimenti spiking o le analisi dei campioni di controllo sono registrate e verificate carte di controllo qualità (QC) per assicurare che la performance analitica sia conforme alle prescrizioni.

5.5. Limite di quantificazione

- Per un metodo di screening bioanalitico non è indispensabile fissare il limite di quantificazione, ma il metodo deve dimostrare di poter differenziare tra il valore bianco e il valore di cut-off. Quando è fornito un livello BEQ, è fissato un livello di reporting per trattare i campioni che presentano una risposta al di sotto di tale livello. Il livello di reporting è dimostrato diverso dai campioni bianchi di procedura di almeno di un fattore tre, con una risposta al di sotto del working range. È quindi calcolato a partire da campioni contenenti i composti bersaglio attorno al livello minimo richiesto, e non da un rapporto S/R o un dosaggio bianco.
- Il limite di quantificazione per un metodo di conferma è dell'ordine di circa un quinto del livello massimo.

5.6. Criteri analitici

- Affinché i metodi di conferma o di screening diano risultati affidabili, devono essere soddisfatti i seguenti criteri nel range del livello massimo o del livello di azione, rispettivamente per il valore TEQ e il valore BEQ, determinati come TEQ totale (somma di PCDD/F e PCB diossina-simili) o separatamente per PCDD/F e PCB diossina-simili.

	Screening con metodi bioanalitici o fisico-chimici	Metodi di conferma
Tasso di falsi conformi (*)	< 5 %	
Esattezza		da - 20 % a + 20 %
Ripetibilità (RSD_r)	< 20 %	
Riproducibilità in laboratorio (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) Rispetto ai livelli massimi.

5.7. Prescrizioni specifiche per i metodi di screening

- Per lo screening possono essere utilizzati metodi GC-MS e metodi bioanalitici. Per i metodi GC-MS valgono le prescrizioni indicate al punto 6 del presente allegato. Per i metodi bioanalitici cellulari valgono le prescrizioni specifiche indicate al punto 7 del presente allegato.
- I laboratori che applicano metodi di screening per il controllo di routine dei campioni instaurano una stretta cooperazione con i laboratori che applicano il metodo di conferma.

- Durante l'analisi di routine la performance del metodo di screening deve essere verificata mediante un controllo della qualità analitica e una validazione del metodo on-going. È necessario un programma continuo per il controllo dei risultati conformi.

- Controllo dell'eventuale soppressione della risposta cellulare e della citotossicità

Il 20 % degli estratti del campione è misurato in screening di routine senza e con aggiunta di 2,3,7,8-TCDD corrispondente al livello massimo o di azione, per verificare se la risposta è soppressa da sostanze interferenti presenti nell'estratto del campione. La concentrazione misurata del campione spiked è comparata con la somma della concentrazione dell'estratto unspiked e della concentrazione dello spiking. Se la concentrazione misurata è inferiore di più del 25 % alla concentrazione (somma) calcolata, si ha un'indicazione di una potenziale soppressione del segnale e il rispettivo campione deve essere sottoposto ad analisi di conferma. I risultati sono monitorati in carte di controllo qualità.

- Controllo di qualità sui campioni conformi

Sono confermati dal 2 al 10 % circa dei campioni conformi, secondo la matrice del campione e l'esperienza del laboratorio.

- Determinazione dei tassi di falsi conformi a partire dai dati QC.

È determinato il tasso dei risultati falsi conformi dello screening di campioni al di sotto e al di sopra del livello massimo o del livello di azione. I tassi reali di falsi conformi sono inferiori al 5 %.

Se si dispone di un minimo di 20 risultati confermati per matrice/gruppo di matrici dal controllo di qualità dei campioni conformi, da questa base di dati sono tratte conclusioni sul tasso di falsi conformi. I risultati dei campioni analizzati in ring trial o durante incidenti di contaminazione che coprono un range di concentrazione fino a per esempio 2 volte il livello massimo (LM) possono essere inclusi nel minimo di 20 risultati per la valutazione del tasso di falsi conformi. I campioni coprono i pattern di congeneri più frequenti, rappresentanti varie fonti.

Anche se i dosaggi di screening sono diretti principalmente a individuare campioni che superano il livello di azione, il criterio per la determinazione dei tassi di falsi conformi è il livello massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura del metodo di conferma.

- I risultati potenzialmente non conformi dello screening sono sempre verificati con una nuova analisi completa mediante un metodo analitico di conferma. Questi campioni possono anche essere utilizzati per valutare il tasso di risultati falsi non conformi. Per i metodi di screening, il tasso di «risultati falsi non conformi» è la frazione dei risultati confermati conformi dall'analisi di conferma, quando nello screening precedente il campione era stato dichiarato sospetto non conforme. Tuttavia, la valutazione della vantaggiosità del metodo di screening si basa sul confronto dei campioni falsi non conformi con il numero totale di campioni controllati. Tale tasso deve essere sufficientemente basso da rendere vantaggioso l'uso di uno strumento di screening.
- Almeno in condizioni di validazione, i metodi bioanalitici forniscono una valida indicazione del livello di TEQ, calcolato ed espresso in BEQ.
- Anche per i metodi bioanalitici applicati in condizioni di ripetibilità, la RSD_r intralaboratorio è di norma inferiore alla riproducibilità RSD_r .

6. PRESCRIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AI METODI DI ANALISI GC-MS CON FINALITÀ DI SCREENING O DI CONFERMA

6.1. Differenze accettabili tra livelli OMS-TEQ upperbound e lowerbound

- La differenza tra il livello upperbound e il livello lowerbound non deve essere superiore al 20 % per la conferma del superamento dei livelli massimi o, ove opportuno, di azione.

6.2. Controllo dei recuperi

- Per convalidare la procedura di analisi, occorre aggiungere all'inizio dell'analisi, ad esempio prima dell'estrazione, standard interni di PCDD/F clorosostituiti alle posizioni 2,3,7,8 e marcati con ^{13}C e standard interni di PCB diossina-simile marcati con ^{13}C . Deve essere aggiunto almeno un congenere per ciascuno dei gruppi omologhi da tetra a octaclorati di PCDD/F e almeno un congenere per ciascuno dei gruppi omologhi di PCB diossina-simile (in alternativa, almeno un congenere per ciascuna funzione di registrazione di ioni selezionati tramite spettrometria di massa utilizzata per il monitoraggio di PCDD/F e PCB diossina-simili). Nel caso dei metodi di conferma, sono utilizzati tutti i 17 standard interni di PCDD/F 2,3,7,8-sostituiti marcati con ^{13}C e tutti i 12 standard interni di PCB diossina-simile marcati con ^{13}C .

- Sono inoltre determinati i fattori di risposta relativa per i congeneri ai quali non è aggiunto alcun analogo marcato con ^{13}C , utilizzando appropriate soluzioni di calibrazione.
- Per i prodotti alimentari di origine vegetale e per i prodotti alimentari di origine animale con un contenuto di grassi inferiore al 10 %, l'aggiunta di standard interni prima dell'estrazione è obbligatoria. Per i prodotti alimentari di origine animale con tenore di grassi superiore al 10 %, gli standard interni possono essere aggiunti prima o dopo l'estrazione dei grassi. È effettuata un'appropriate validazione dell'efficienza dell'estrazione, a seconda della fase in cui sono introdotti gli standard interni e del modo in cui i risultati sono espressi (sulla base del prodotto o dei grassi).
- Prima dell'analisi GC-MS, occorre aggiungere 1 o 2 standard di recupero (surrogato).
- È necessario il controllo del recupero. Per i metodi di conferma, i recuperi dei singoli standard interni sono compresi tra il 60 % e il 120 %. Recuperi inferiori o superiori per singoli congeneri, in particolare per alcune dibenzo-p-diossine e alcuni dibenzofurani epta e octaclorati, sono accettabili, purché il loro contributo al valore TEQ non superi il 10 % del valore totale TEQ (in base alla somma di PCDD/F e PCB diossina-simili). Per quanto concerne i metodi di screening GC-MS, i recuperi devono essere compresi tra il 30 % e il 140 %.

6.3. Rimozione delle sostanze interferenti

- La separazione delle PCDD e dei PCDF dai composti clorurati interferenti, quali i PCB non diossina-simili e gli eteri clorurati di difenile è effettuata mediante appropriate tecniche cromatografiche (di preferenza con una colonna di florisil, di allumina e/o di carbone).
- È sufficiente la separazione gascromatografica degli isomeri (< 25 % da picco a picco tra 1,2,3,4,7,8-HxCDF e 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Calibrazione con curva standard

- Il range della curva di calibrazione copre il corrispondente range dei livelli massimi o di azione.

6.5. Criteri specifici per i metodi di conferma

- Per la GC-HRMS:

Nella HRMS la risoluzione dovrà essere generalmente superiore o pari a 10 000 per tutto il range di massa al 10 % della valle.

Rispetto di ulteriori criteri di identificazione e di conferma quali definiti in norme internazionalmente riconosciute quali, ad esempio, la norma EN 16215:2012 (Alimenti per animali — Determinazione di diossine e PCB diossina-simili mediante GC/HRMS e di PCB indicatori mediante GC/HRMS) e/o nei metodi EPA 1613 e 1688 riveduti.

- Per la GC-MS/MS:

Monitoraggio di almeno 2 ioni precursori specifici, ciascuno con un corrispondente ione prodotto dalla transizione, per tutti gli analiti marcati e non marcati nel campo di applicazione dell'analisi.

Tolleranza massima consentita per intensità di ioni relative del ± 15 % per gli ioni prodotti dalla transizione selezionati rispetto a valori calcolati o misurati (media delle calibrazioni standard), applicando condizioni di MS/MS identiche, in particolare l'energia di collisione e la pressione del gas di collisione, per ciascuna transizione di un dato analita.

La risoluzione per ciascun quadrupolo è pari o migliore della risoluzione unitaria (risoluzione unitaria: risoluzione sufficiente a distinguere due picchi di una unità di massa) al fine di minimizzare eventuali interferenze sull'analita di interesse.

Rispetto di ulteriori criteri quali definiti in norme internazionalmente riconosciute quali, ad esempio, la norma EN 16215:2012 (Alimenti per animali — Determinazione di diossine e PCB diossina-simili mediante GC/HRMS e di PCB indicatori mediante GC/HRMS) e/o nei metodi EPA 1613 e 1688 riveduti, fatto salvo l'obbligo di impiegare la GC-HRMS.

7. PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER I METODI BIOANALITICI

I metodi bioanalitici sono metodi basati su principi biologici, come i dosaggi cellulari, i dosaggi di recettori e gli immunodosaggi. Le prescrizioni figuranti in questo punto 7 si riferiscono ai metodi bioanalitici in generale.

Un metodo di screening in via di principio classifica un campione come conforme o sospetto non conforme. Per questo, il livello di BEQ calcolato è comparato al valore di cut-off (cfr. 7.3.). I campioni al di sotto del valore di cut-off sono dichiarati conformi, i campioni uguali o superiori al valore di cut-off sono dichiarati sospetti non conformi e devono essere analizzati con un metodo di conferma. In pratica, un livello di BEQ corrispondente a 2/3 del livello massimo può servire come il valore di cut-off a condizione di garantire un tasso di falsi conformi inferiore al 5 % e un tasso accettabile di risultati falsi non conformi. Con livelli massimi distinti per PCDD/F e per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili, il controllo della conformità dei campioni senza frazionamento richiede appropriati valori di cut-off dei biosaggi per i PCDD/F. Per il controllo dei campioni che superano i livelli di azione, il valore di cut-off può essere costituito da una percentuale appropriata del rispettivo livello di azione.

Inoltre, nel caso di alcuni metodi bioanalitici, un livello indicativo espresso in BEQ può essere dato per i campioni compresi nel working range e che superano il limite di reporting (cfr. 7.1.1. e 7.1.6.).

7.1. Valutazione della risposta al test

7.1.1. Prescrizioni generali

- Nel calcolo delle concentrazioni a partire da una curva di calibrazione della TCDD, i valori agli estremi inferiore e superiore della curva presenteranno una forte variazione [coefficiente di variazione (CV) elevato]. Il working range è costituito dalla zona in cui il CV è inferiore al 15 %. L'estremo inferiore del working range (limite di reporting) deve inoltre essere fissato in misura significativamente superiore (almeno di un fattore tre) ai bianchi di procedura. L'estremo superiore del working range è di norma rappresentato dal valore EC₇₀ (70 % della concentrazione effettiva massima), ma è più basso se il CV è superiore al 15 % in questo range. Il working range è stabilito durante la validazione. I valori di cut-off (7.3) devono situarsi entro il working range.
- Le soluzioni standard e gli estratti dei campioni sono testati almeno in doppio. Nel caso di uso di doppi, una soluzione standard o un estratto di controllo testati in 4-6 pozzetti distribuiti sulla piastra producono una risposta o una concentrazione (possibile solo nel working range) in base a un CV < 15 %.

7.1.2. Calibrazione

7.1.2.1. Calibrazione con curva standard

- I livelli nei campioni possono essere stimati comparando la risposta al test a una curva di calibrazione della TCDD (o del PCB 126 o di una miscela standard PCDD/F/PCB diossina-simili) per calcolare il livello BEQ nell'estratto e poi nel campione.
- Le curve di calibrazione contengono da 8 a 12 concentrazioni (almeno in doppio) con concentrazioni sufficienti nella parte inferiore della curva (working range). Particolare attenzione è prestata alla qualità del fit della curva nel working range. Il valore R², come tale, è di scarsa o nessuna utilità nella stima della bontà del fit in regressione non lineare. Un migliore fit è ottenuto minimizzando la differenza tra i livelli calcolati e osservati nel working range (ad esempio minimizzando la somma dei quadrati residui).
- Il livello stimato nell'estratto del campione è quindi corretto del livello BEQ calcolato per un campione bianco di matrice/solvente (per tener conto delle impurità provenienti dai solventi e dalle sostanze chimiche utilizzate) e del recupero apparente (calcolato a partire dal livello BEQ di idonei campioni di riferimento con pattern di congeneri rappresentativi attorno al livello massimo o di azione). Quando si effettua una correzione del recupero, il recupero apparente deve essere sempre entro il range richiesto (cfr. punto 7.1.4.). I campioni di riferimento utilizzati per la correzione del recupero devono rispondere alle prescrizioni di cui al punto 7.2.

7.1.2.2. Calibrazione con campioni di riferimento

In alternativa, può essere utilizzata una curva di calibrazione preparata a partire da almeno 4 campioni di riferimento (cfr. punto 7.2): un bianco matrice, più tre campioni di riferimento a 0,5x, 1,0x e 2,0x il livello massimo o di azione, il che rende superflua la correzione del bianco e del recupero. In tal caso, la risposta al test corrispondente a 2/3 del livello massimo (cfr. 7.3) può essere calcolata direttamente a partire da questi campioni e utilizzata come valore di cut-off. Per il controllo dei campioni che superano i livelli di azione, il valore di cut-off può essere costituito da una percentuale appropriata di tali livelli.

7.1.3. Determinazione separata di PCDD/F e PCB diossina-simili

Gli estratti possono essere suddivisi in frazioni contenenti PCDD/F e PCB diossina-simili, il che permette un'indicazione separata dei livelli TEQ (in BEQ) di PCDD/F e PCB diossina-simili. Per valutare i risultati per la frazione contenente PCB diossina-simili è da utilizzarsi di preferenza una curva di calibrazione standard del PCB 126.

7.1.4. Recuperi apparenti del biodosaggio

Il «recupero apparente del biodosaggio» è calcolato a partire da idonei campioni di riferimento con pattern di congeneri rappresentativi attorno al livello massimo o di azione ed espresso in percentuale del livello BEQ rispetto al livello TEQ. A seconda del tipo di dosaggio e di TEF ⁽¹⁾ utilizzati, le differenze tra fattori TEF e REP per i PCB diossina-simili possono causare per i PCB diossina-simili recuperi apparenti bassi rispetto ai PCDD/F. Pertanto, se è eseguita una determinazione separata di PCDD/F e PCB diossina-simili, i recuperi apparenti del biodosaggio sono: per i PCB diossina-simili dal 20 % al 60 %, per i PCDD/F dal 50 % al 130 % (i range valgono per la curva di calibrazione della TCDD). Poiché il contributo dei PCB diossina-simili alla somma di PCDD/F e PCB diossina-simili può variare secondo le matrici e i campioni, i recuperi apparenti del biodosaggio per il parametro somma riflettono questi range e sono compresi tra il 30 % e il 130 %.

7.1.5. Controllo dei recuperi per il clean-up

La perdita di composti durante il clean-up è verificata durante la validazione. Un campione bianco spiked con una miscela dei diversi congeneri è sottoposto a clean-up (almeno $n=3$) e il recupero e la variabilità sono verificati mediante un metodo di conferma. Il recupero è compreso tra 60 e 120 %, in particolare per i congeneri che contribuiscono per più del 10 % al livello TEQ in diverse miscele.

7.1.6. Limite di reporting

Per il reporting dei livelli BEQ un limite di reporting è determinato a partire dai corrispondenti campioni matrice implicanti pattern di congeneri tipici, ma non dalla curva di calibrazione degli standard, data la scarsa precisione nel range inferiore della curva. Occorre tenere conto degli effetti dell'estrazione e del clean-up. Il limite di reporting deve essere fissato al di sopra dei bianchi di procedura (almeno di un fattore tre).

7.2. Uso di campioni di riferimento

- I campioni di riferimento rappresentano la matrice campione, i pattern di congeneri e i range di concentrazione per PCDD/F e PCB diossina-simili attorno al livello massimo o di azione.
- Una bianco di procedura o di preferenza un bianco matrice e un campione di riferimento al livello massimo o di azione devono essere inclusi in ciascuna serie di test. Questi campioni devono essere estratti e testati nello stesso momento in condizioni identiche. Il campione di riferimento deve presentare una risposta notevolmente più elevata del campione bianco, in modo da garantire l'idoneità del test. Questi campioni possono essere utilizzati per le correzioni del bianco e del recupero.
- I campioni di riferimento scelti per effettuare una correzione del recupero sono rappresentativi dei campioni del test, il che significa che i pattern di congeneri non portano a una sottostima dei livelli.
- Campioni di riferimento supplementari, per esempio a $0,5 \times$ e $2 \times$ il livello di massimo o di azione possono essere inclusi per dimostrare la performance adeguata del test nel range di interesse per il controllo del livello massimo o di azione. Combinati, questi campioni possono essere utilizzati per calcolare i livelli BEQ nei campioni del test (7.1.2.2).

7.3. Determinazione dei valori di cut-off

È stabilito il rapporto tra i risultati bioanalitici in BEQ e i risultati da metodi di conferma in TEQ [ad esempio mediante esperimenti di calibrazione matrix-matched, con campioni di riferimento spiked a 0 , $0,5 \times$, $1 \times$ e $2 \times$ il livello massimo (LM), con 6 ripetizioni ad ogni livello ($n = 24$)]. I fattori di correzione (bianco e recupero) possono essere stimati in base a questo rapporto, ma sono controllati in ogni serie di test includendo bianchi di procedura/matrice e campioni di recupero (7.2).

Sono stabiliti valori di cut-off per la decisione sulla conformità del campione ai livelli massimi o per il controllo dei livelli di azione, se di interesse, con i rispettivi livelli massimi o di azione fissati singolarmente per PCDD/F e PCB diossina-simili o per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili. Essi sono rappresentati dall'endpoint inferiore della distribuzione dei risultati bioanalitici (corretti del bianco e del ricupero) corrispondente al limite di decisione del metodo di conferma in base a un livello di fiducia del 95 %, implicante un tasso di falsi conformi $< 5 \%$, e a un $RSD_R < 25 \%$. Il limite di decisione del metodo di conferma è il livello massimo, tenendo conto dell'incertezza di misura.

⁽¹⁾ Le attuali prescrizioni si basano sui TEF pubblicati in: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

In pratica, il valore di cut-off (in BEQ) può essere calcolato nei modi seguenti (cfr. figura 1).

7.3.1. Uso della banda *inferiore* dell'intervallo di predizione del 95 % al limite di decisione del metodo di conferma

$$\text{Valore di cut-off} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

dove:

BEQ_{DL} BEQ corrispondente al limite di decisione del metodo di conferma, ossia al livello massimo compresa l'incertezza di misura

$s_{y,x}$ deviazione standard residua

$t_{\alpha, f=m-2}$ fattore di Student ($\alpha = 5\%$, $f =$ gradi di libertà, un lato)

m numero totale dei punti di calibrazione (indice j)

n numero di ripetizioni ad ogni livello

x_i concentrazione del campione (in TEQ) del punto di calibrazione i determinato con un metodo di conferma

$\bar{x}$ media delle concentrazioni (in TEQ) di tutti i campioni di calibrazione

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$ parametro somma dei quadrati,

i = indice per il punto di calibrazione i

7.3.2. Calcolo a partire dai risultati bioanalitici (corretti del bianco e del recupero) di analisi multiple di campioni ($n \geq 6$) contaminati al limite di decisione del metodo di conferma, come endpoint *inferiore* della distribuzione dei dati al corrispondente valore BEQ medio:

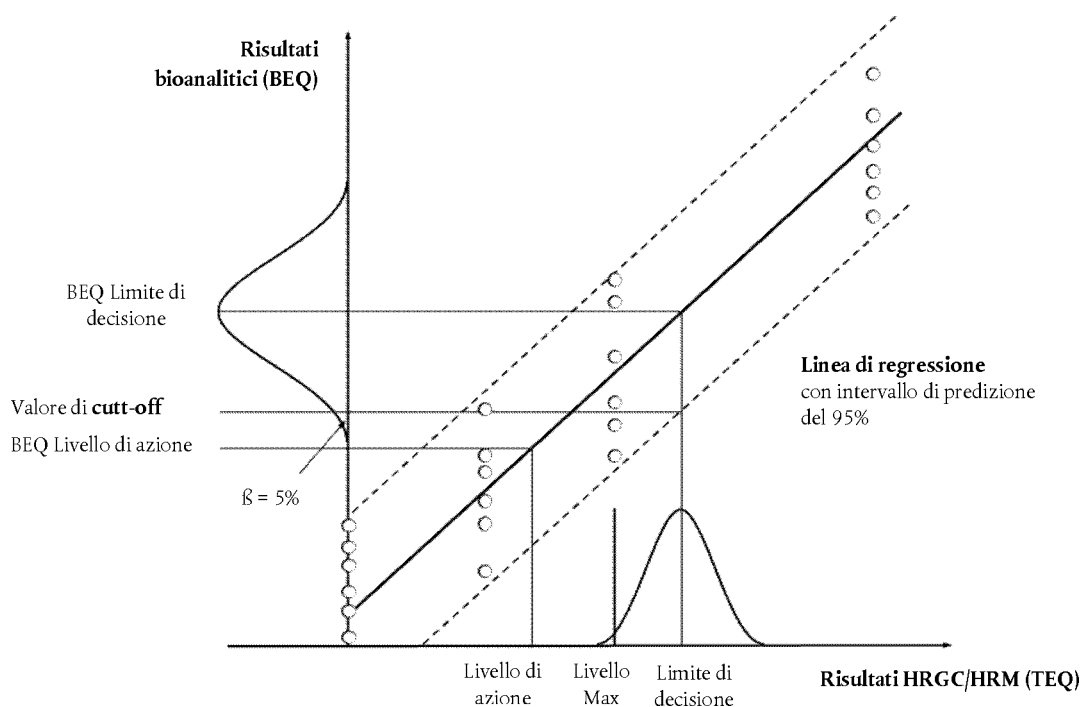
$$\text{Valore di cut-off} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

con

SD_R deviazione standard dei risultati del biodosaggio a BEQ_{DL} , misurata in condizioni di riproducibilità in laboratorio

7.3.3. Calcolo come valore medio dei risultati bioanalitici (in BEQ, corretto del bianco e del recupero) a partire dall'analisi multipla di campioni ($n \geq 6$) contaminati a 2/3 del livello massimo o di azione, sulla base dell'osservazione che questo livello sarà prossimo al valore di cut-off determinato come indicato ai punti 7.3.1 o 7.3.2.

Figura 1.



Calcolo dei valori di cut-off in base a un livello di fiducia del 95 % implicante un tasso di falsi conformi < 5 % e un $RSD_R < 25 \%$:

1. dalla banda *inferiore* dell'intervallo di predizione del 95 % al limite di decisione del metodo di conferma;
2. da analisi multiple di campioni ($n \geq 6$) contaminati al limite di decisione del metodo di conferma, come endpoint *inferiore* della distribuzione dei dati (rappresentata nella figura da una curva a campana) al corrispondente valore BEQ medio.

7.3.4. Restrizioni dei valori di cut-off

I valori di cut-off espressi in BEQ calcolati a partire dalla RSD_R ottenuta durante la validazione utilizzando un numero limitato di campioni con differenti matrici/pattern di congeneri possono essere superiori ai livelli massimi o di azione espressi in TEQ in quanto la precisione è maggiore di quella raggiungibile in routine quando deve essere controllato uno spettro sconosciuto di possibili pattern di congeneri. In tali casi, i valori di cut-off sono calcolati a partire da una $RSD_R = 25 \%$, o sono preferiti i due terzi del livello massimo o di azione.

7.4. Caratteristiche di performance

- Poiché nei metodi bioanalitici non possono essere utilizzati standard interni, sono eseguiti test di ripetibilità per ottenere informazioni sulla deviazione standard nelle e tra le serie di test. La ripetibilità è inferiore al 20 %, la riproducibilità in laboratorio inferiore al 25 % in base ai livelli calcolati in BEQ dopo correzione del bianco e del recupero.
- Nel processo di validazione il test deve permettere di distinguere tra un campione bianco e un livello al valore di cut-off, consentendo l'identificazione dei campioni al di sopra del corrispondente valore di cut-off (cfr. 7.1.2).
- Sono definiti i composti bersaglio, le possibili interferenze e i livelli massimi tollerabili di bianco.
- La deviazione standard percentuale nella risposta o nella concentrazione calcolata a partire dalla risposta (possibile solo nel working range) di una determinazione triplice di un estratto del campione non è superiore al 15 %.
- I risultati non corretti dei campioni di riferimento espressi in BEQ (bianco e livello massimo o di azione) sono utilizzati per valutare la performance del metodo bioanalitico su un periodo di tempo costante.
- Le carte di controllo qualità (QC) per i bianchi di procedura e ciascun tipo di campione di riferimento sono registrate e controllate per assicurare che la performance analitica sia conforme ai requisiti, in particolare per i bianchi di procedura per quanto riguarda la differenza minima richiesta rispetto all'estremo inferiore del working range e per i campioni di riferimento per quanto riguarda la riproducibilità in laboratorio. I bianchi di procedura devono essere ben controllati per evitare risultati falsi conformi quando sono sottratti.
- I risultati dei metodi di conferma dei campioni sospetti e del 2-10 % dei campioni conformi (minimo di 20 campioni per matrice) sono raccolti e utilizzati per valutare la performance del metodo di screening e il rapporto tra BEQ e TEQ. Questa base di dati può essere utilizzata per la ri-valutazione dei valori di cut-off applicabili ai campioni di routine per le matrici validate.
- La buona performance del metodo può essere dimostrata anche con la partecipazione a ring trial. Anche i risultati dei campioni analizzati in ring trial, che coprano un range di concentrazione fino a per esempio due volte il limite massimo, possono essere inclusi nella valutazione del tasso di falsi conformi, se il laboratorio è in grado di dimostrare la sua buona performance. I campioni coprono i pattern di congeneri più frequenti, rappresentanti varie fonti.
- Durante gli incidenti, i valori di cut-off possono essere ri-valutati, tenendo conto della matrice e dei pattern di congeneri specifici del singolo incidente.

8. REPORTING DEL RISULTATO

Metodi di conferma

- Se la procedura analitica impiegata lo consente, i risultati dell'analisi contengono i livelli dei singoli congeneri di PCDD/F e di PCB diossina-simili che sono espressi come lowerbound, upperbound e mediumbound, per includere un massimo di informazione nel reporting dei risultati e permettere così l'interpretazione dei risultati secondo prescrizioni specifiche.

- Il rapporto indica anche il metodo utilizzato per l'estrazione di PCDD/F, PCB diossina-simili e lipidi. Il tenore lipidico del campione è determinato e indicato per i campioni di alimenti con livelli massimi espressi su base grassa e una concentrazione di materia grassa attesa compresa tra lo 0 e il 2 % (in corrispondenza alla legislazione vigente); per gli altri campioni la determinazione del tenore lipidico è facoltativa.
- I recuperi dei singoli standard interni devono essere indicati se si situano al di fuori del range menzionato al punto 6.2, se il livello massimo è superato (nel qual caso occorre indicare i recuperi per una delle due analisi in doppio) e in altri casi su richiesta.
- Poiché nel decidere della conformità di un campione occorre tener conto dell'incertezza di misura, deve essere indicato anche questo parametro. I risultati analitici sono pertanto espressi come $x \pm U$, dove x è il risultato analitico e U l'incertezza di misura estesa, calcolata per mezzo di un fattore di copertura 2 che dà un livello di fiducia del 95 % circa. Nel caso di una determinazione separata di PCDD/F e PCB diossina-simili, la somma dell'incertezza estesa stimata dei risultati analitici separati di PCDD/F e PCB diossina-simili deve essere utilizzata per la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili.
- Se si tiene conto dell'incertezza di misura applicando il CCa (come descritto nell'allegato II, punto IV. 2), questo parametro è indicato.
- I risultati devono essere espressi nelle stesse unità e con almeno lo stesso numero di cifre significative dei tenori massimi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1881/2006.

Metodi di screening bioanalitici

- Il risultato dello screening è espresso come conforme o sospetto non conforme («sospetto»).
 - Inoltre, per PCDD/F e/o PCB diossina-simili può essere dato un risultato espresso in equivalenti bioanalitici (BEQ) (non TEQ) (cfr. allegato III, punto 1). I campioni con una risposta al di sotto del limite di reporting sono espressi come inferiori al limite di reporting.
 - Per ciascun tipo di matrice del campione il rapporto menziona il livello massimo o di azione su cui si basa la valutazione.
 - Il rapporto menziona il tipo di test applicato, il principio base del test e il tipo di calibrazione.
 - Il rapporto indica anche il metodo utilizzato per l'estrazione di PCDD/F, PCB diossina-simili e lipidi. Il tenore lipidico del campione è determinato e indicato per i campioni di alimenti con livelli massimi o di azione espressi su base grassa e una concentrazione di materia grassa attesa compresa tra 0 e 2 % (in corrispondenza alla legislazione vigente); per gli altri campioni la determinazione del tenore lipidico è facoltativa.
 - In caso di campioni sospetti non conformi il rapporto deve includere una nota sulle azioni da intraprendere. La concentrazione di PCDD/F e la somma di PCDD/F e PCB diossina-simili nei campioni con livelli elevati deve essere determinata/confermata mediante un metodo di conferma.
-

Appendice dell'ALLEGATO III

OMS-TEF per la valutazione dei rischi nell'uomo in base alle conclusioni della riunione di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) — Programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche (International Programme on Chemical Safety — IPCS) tenutasi a Ginevra nel giugno 2005 [Martin Van den Berg et al. 2005, «The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds». Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)]

Congenere	Valore TEF	Congenere	Valore TEF
Dibenzo-p-diossine (PCDD)		PCB «diossina-simili» PCB non-orto e PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB non-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurani (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbreviazioni: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = esa; «Hp» = epta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodiossina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenile.

ALLEGATO IV

**PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E PRESCRIZIONI PER I METODI DI ANALISI IMPIEGATI NEL
CONTROLLO UFFICIALE DEI LIVELLI DI PCB NON DIOSSINA-SIMILI (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) IN
ALCUNI PRODOTTI ALIMENTARI**

Le prescrizioni di cui al presente allegato si applicano alle analisi dei prodotti alimentari effettuate ai fini del controllo ufficiale dei livelli di policlorobifenili non diossina-simili (PCB non diossina-simili) e per altre finalità di legge.

1. Metodi di rilevazione applicabili:

Gascromatografia con rilevazione a cattura di elettroni (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS o metodi equivalenti.

2. Identificazione e conferma degli analiti di interesse:

- Tempo di ritenzione relativo rispetto agli standard interni o agli standard di riferimento (deviazione accettabile di $\pm 0,25$ %).
- Separazione gascromatografica dei sei PCB indicatori (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 e PCB 180) dalle sostanze interferenti, specie PCB coeluenti, in particolare se i livelli dei campioni si situano entro i limiti legali e la non conformità deve essere confermata.

[I congeneri che spesso coeluiscono sono per esempio PCB 28/31, PCB 52/69 e PCB 138/163/164. Per la GC-MS devono essere considerate anche le possibili interferenze di frammenti di congeneri più altamente clorurati.]

- Per le tecniche GC-MS:

- Monitoraggio di almeno:

- due ioni specifici per HRMS;
- due ioni specifici di $m/z > 200$ o tre ioni specifici di $m/z > 100$ per LRMS;
- 1 precursore e 2 ioni prodotti per MS-MS.

- Tolleranze massime ammesse per i rapporti di abbondanza per i frammenti di massa selezionati:

Deviazione relativa del rapporto di abbondanza dei frammenti di massa selezionati rispetto all'abbondanza teorica o standard di calibrazione per lo ione bersaglio (lo ione monitorato più abbondante) e gli ioni qualificatori:

Intensità relativa degli ioni qualificatori rispetto allo ione bersaglio	GC-EI-MS (deviazione relativa)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (deviazione relativa)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % — 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % — 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Essendo disponibile un numero sufficiente di frammenti di massa con intensità relativa > 10 %, non è raccomandato l'uso di ioni qualificatori con intensità relativa inferiore al 10 % rispetto allo ione bersaglio.

- Per GC-ECD:

Conferma dei risultati che oltrepassano la tolleranza con due colonne GC con fasi stazionarie di diversa polarità.

3. Dimostrazione della performance del metodo

Validazione nel range del livello massimo (da 0,5 a 2 volte il livello massimo) con un coefficiente di variazione accettabile per le analisi ripetute (cfr. prescrizioni per la precisione intermedia al punto 8).

4. Limite di quantificazione:

I valori del bianco non sono superiori al 30 % del livello di contaminazione corrispondente al livello massimo ⁽¹⁾.

5. Controllo della qualità:

Controlli in bianco regolari, analisi di campioni spiked, campioni di controllo di qualità, partecipazione a studi inter-laboratorio su matrici rilevanti.

6. Controllo dei recuperi:

- Uso di idonei standard interni con proprietà fisico-chimiche comparabili agli analiti di interesse.
- Aggiunta di standard interni:
 - aggiunta ai prodotti (prima dell'estrazione e del processo di clean-up);
 - aggiunta possibile anche alla materia grassa estratta (prima del processo di clean-up), se il livello massimo è espresso su base grassa.
- Prescrizioni per i metodi che utilizzano tutti i sei congeneri di PCB indicatori marcati con isotopi:
 - correzione dei risultati in funzione dei recuperi degli standard interni;
 - i recuperi generalmente accettabili degli standard interni marcati con isotopi sono compresi tra 50 e 120 %;
 - recuperi inferiori o superiori per i singoli congeneri con un contributo alla somma dei sei PCB indicatori inferiore al 10 % sono accettabili.
- Prescrizioni per i metodi che non utilizzano tutti i sei standard interni marcati con isotopi o utilizzano altri standard interni:
 - controllo del recupero degli standard interni per ogni campione;
 - recuperi accettabili degli standard interni tra 60 e 120 %;
 - correzione dei risultati in funzione dei recuperi degli standard interni.
- I recuperi dei congeneri non marcati sono controllati per mezzo di campioni spiked o campioni di controllo qualità con concentrazioni nel range del livello massimo. I recuperi accettabili per questi congeneri sono compresi tra 70 e 120 %.

7. Prescrizioni per i laboratori:

Come prescritto dal regolamento (CE) n. 882/2004, i laboratori devono essere accreditati da un organismo riconosciuto operante in conformità alla Guida ISO 58, per garantire che alle loro analisi sia applicata l'assicurazione qualità. I laboratori devono essere accreditati in base alla norma EN ISO/IEC 17025.

8. Caratteristiche di performance: criteri per la somma dei sei PCB indicatori al livello massimo:

Esattezza	da - 30 a + 30 %
Precisione intermedia (RSD%)	≤ 20 %
Differenza tra calcolo upperbound e lowerbound	≤ 20 %

9. Reporting dei risultati

- Se la procedura analitica impiegata lo consente, i risultati dell'analisi contengono i livelli dei singoli congeneri di PCB e sono espressi come lowerbound, upperbound e mediumbound, per includere un massimo di informazione nel reporting dei risultati e permettere così l'interpretazione dei risultati secondo prescrizioni specifiche.
- Il rapporto indica anche il metodo utilizzato per l'estrazione di PCB e lipidi. Il tenore lipidico del campione è determinato e indicato per i campioni di alimenti con livelli massimi espressi su base grassa e una concentrazione di materia grassa attesa compresa tra lo 0 e il 2 % (in corrispondenza alla legislazione vigente); per gli altri campioni la determinazione del tenore lipidico è facoltativa.

⁽¹⁾ È altamente raccomandato un contributo inferiore del livello del bianco reagente al livello di un contaminante in un campione. È compito del laboratorio controllare la variazione dei livelli del bianco, in particolare se sono sottratti.

- I recuperi dei singoli standard interni devono essere indicati se si situano al di fuori del range menzionato al punto 6, se il livello massimo è superato e in altri casi su richiesta.
 - Poiché nel decidere della conformità di un campione occorre tener conto dell'incertezza di misura, deve essere indicato anche questo parametro. I risultati analitici sono pertanto espressi come $x \pm U$, dove x è il risultato analitico e U l'incertezza di misura estesa, calcolata per mezzo di un fattore di copertura 2 che dà un livello di fiducia del 95 % circa.
 - Se si tiene conto dell'incertezza di misura applicando il CCa (come descritto nell'allegato II, punto IV.1), questo parametro è indicato.
 - I risultati devono essere espressi nelle stesse unità e con almeno lo stesso numero di cifre significative dei tenori massimi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1881/2006.
-

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 590/2014 DELLA COMMISSIONE**del 2 giugno 2014****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

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

considerando quanto segue:

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 2 giugno 2014

Per la Commissione,

a nome del presidente

Jerzy PLEWA

Direttore generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

⁽¹⁾ GUL 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GUL 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

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

(EUR/100 kg)		
Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	MK	64,8
	TR	64,5
	ZZ	64,7
0707 00 05	AL	25,2
	MK	40,7
	TR	121,6
0709 93 10	ZZ	62,5
	TR	114,5
	ZZ	114,5
0805 50 10	TR	121,8
	ZA	129,3
	ZZ	125,6
0808 10 80	AR	104,3
	BR	77,8
	CL	99,5
	CN	127,0
	NZ	137,5
	US	161,6
	UY	70,3
	ZA	120,5
	ZZ	112,3
	TR	444,9
0809 29 00	ZZ	444,9

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

DECISIONI

DECISIONE EUCAP SAHEL MALI/1/2014 DEL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA
del 26 maggio 2014
relativa alla nomina del capo della missione PSDC dell'Unione europea in Mali (EUCAP Sahel Mali)
(2014/310/PESC)

IL COMITATO POLITICO E DI SICUREZZA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 38, terzo comma,

vista la decisione 2014/219/PESC del Consiglio, del 15 aprile 2014, relativa alla missione PSDC dell'Unione europea in Mali (EUCAP Sahel Mali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi della decisione 2014/219/PESC, il comitato politico e di sicurezza è autorizzato, a norma dell'articolo 38 del trattato, ad adottare le decisioni pertinenti al fine di esercitare il controllo politico e la direzione strategica della missione EUCAP Sahel Mali, compresa la decisione relativa alla nomina del capomissione.
- (2) L'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza ha proposto di nominare il signor Albrecht CONZE quale capo della missione EUCAP Sahel Mali dal 26 maggio 2014 al 14 gennaio 2015,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il signor Albrecht CONZE è nominato capo della missione PSDC dell'Unione europea in Mali (EUCAP Sahel Mali) dal 26 maggio 2014 al 14 gennaio 2015.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2014

Per il comitato politico e di sicurezza

Il presidente

W. STEVENS

⁽¹⁾ GUL 113 del 16.4.2014, pag. 21.

DECISIONE DEL CONSIGLIO**del 26 maggio 2014****relativa alla nomina di due membri titolari belgi e di un membro supplente belga del Comitato delle regioni**

(2014/311/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta del governo belga,

considerando quanto segue:

- (1) Il 22 dicembre 2009 e il 18 gennaio 2010 il Consiglio ha adottato le decisioni 2009/1014/UE ⁽¹⁾ e 2010/29/UE ⁽²⁾ recanti nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2010 al 25 gennaio 2015. Il 26 novembre 2012 il sig. Alain HUTCHINSON è stato nominato membro titolare fino al 25 gennaio 2015 con decisione 2012/736/UE del Consiglio ⁽³⁾, a seguito della scadenza del mandato del sig. Charles PICQUÉ e il sig. Charles PICQUÉ è stato nominato membro supplente. Il 28 gennaio 2013 il sig. Jean-Luc VANRAES è stato nominato membro titolare fino al 25 gennaio 2015 con decisione 2013/68/UE del Consiglio ⁽⁴⁾, a seguito della scadenza del mandato del sig. Jos CHABERT.
- (2) Due seggi di membro titolare del Comitato delle regioni sono divenuti vacanti a seguito della scadenza dei mandati elettorali in base ai quali sono stati nominati il sig. Jean-Luc VANRAES e il sig. Alain HUTCHINSON. Un seggio di membro supplente è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato elettorale in base a cui è stato nominato il sig. Charles PICQUÉ,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono nominati al Comitato delle regioni a partire dal 26° maggio 2014 per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2015:

a) quali membri titolari:

- sig. Jean-Luc VANRAES, *Gemeenteraadslid in Ukkel*
- sig. Alain HUTCHINSON, *Conseiller communal à Saint-Gilles*

nonché

b) quale membro supplente:

- sig. Charles PICQUÉ, *Bourgmestre de la commune de Saint-Gilles*.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2014

Per il Consiglio

Il presidente

Ch. VASILAKOS

⁽¹⁾ GUL 348 del 29.12.2009, pag. 22.

⁽²⁾ GUL 12 del 19.1.2010, pag. 11.

⁽³⁾ GUL 329 del 29.11.2012, pag. 18.

⁽⁴⁾ GUL 32 dell'1.2.2013, pag. 16.

DECISIONE 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***[notificata con il numero C(2014) 3429]***(Testo rilevante ai fini del SEE)****(2014/312/UE)**

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 dell'Unione europea (Ecolabel UE) può essere concesso a prodotti aventi un impatto ambientale ridotto durante l'intero ciclo di vita del prodotto.
- (2) Il regolamento (CE) n. 66/2010 dispone che i criteri specifici per l'assegnazione dell'Ecolabel UE siano stabiliti per gruppi di prodotti.
- (3) Al fine di rispecchiare più adeguatamente lo stato dell'arte sul mercato per questo gruppo di prodotti e di tenere conto dell'innovazione degli ultimi anni, si ritiene opportuno modificare il campo di applicazione di questo gruppo di prodotti e riesaminare i criteri ecologici applicabili.
- (4) La decisione 2009/543/CE della Commissione ⁽²⁾ e la decisione 2009/544/CE della Commissione ⁽³⁾ trattano separatamente i prodotti vernicianti per interni e quelli per esterni. Queste due decisioni sono state accorpate in un documento unico sui criteri al fine di ridurre l'onere amministrativo per gli organismi competenti e i richiedenti. Inoltre, i criteri riesaminati riflettono le nuove prescrizioni relative alle sostanze pericolose che sono state introdotte successivamente a suddette decisioni dal regolamento (CE) n. 66/2010.
- (5) I criteri mirano in particolare a promuovere i prodotti che hanno un impatto ambientale minore nel corso del loro ciclo di vita e che offrono un livello elevato di qualità, prestazione, durabilità, nonché i prodotti che contengono un quantitativo ridotto di sostanze pericolose ⁽⁴⁾ e di composti organici volatili. Occorre pertanto promuovere, con l'assegnazione del marchio di qualità ecologica, i prodotti caratterizzati da prestazioni migliori. È quindi opportuno stabilire i criteri per il marchio di qualità ecologica dell'UE (Ecolabel) per il gruppo di prodotti «prodotti vernicianti».
- (6) Visto il ciclo dell'innovazione per questo gruppo di prodotti, i criteri rivisti e i rispettivi requisiti di valutazione e verifica dovrebbero restare in vigore per quattro anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.
- (7) Le decisioni 2009/543/CE e 2009/544/CE dovrebbero pertanto essere sostituite dalla presente decisione.

⁽¹⁾ GUL 27 del 30.1.2010, pag. 1.⁽²⁾ Decisione 2009/543/CE della Commissione, del 13 agosto 2008, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni (GUL 181 del 14.7.2009, pag. 27).⁽³⁾ Decisione 2009/544/CE della Commissione, del 13 agosto 2008, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per interni (GUL 181 del 14.7.2009, pag. 39).⁽⁴⁾ Sostanze con classificazioni di pericolo stabilite dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento CLP) (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (8) Occorre prevedere un periodo transitorio per i produttori ai quali è stato assegnato il marchio di qualità ecologica per i prodotti vernicianti per interni e per esterni sulla base dei criteri fissati nelle decisioni 2009/543/CE e 2009/544/CE affinché essi abbiano il tempo sufficiente di adeguare i propri prodotti e conformarsi ai criteri e requisiti riesaminati.
- (9) 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

1. Il gruppo di prodotti detti «prodotti vernicianti per interni ed esterni» comprende prodotti vernicianti per decorazione di interni, impregnanti del legno e prodotti connessi destinati ad essere utilizzati da consumatori e utenti professionali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
2. Il gruppo di prodotti «prodotti vernicianti per interni e esterni» comprende i rivestimenti per pavimenti e le pitture per pavimenti; i prodotti tinti dai distributori su richiesta di clienti (non professionisti) o decoratori professionisti; i sistemi di tintura, le pitture decorative, liquide o in pasta, pretrattate, colorate o preparate dal fabbricante per soddisfare le esigenze dei consumatori, compresi impregnanti per legno e impalcati, rivestimenti per muratura e prodotti per il finissaggio (primer) dei metalli nonché sottofondi per tali prodotti, ai sensi dell'allegato I della direttiva 2004/42/CE.
3. Il gruppo di prodotti in questione non comprende i seguenti prodotti:
- a) rivestimenti anti-incrostazione;
 - b) prodotti preservanti per l'impregnazione del legno;
 - c) rivestimenti per particolari usi industriali e professionali, compresi i rivestimenti resistenti (heavy-duty);
 - d) rivestimenti in polvere;
 - e) sistemi di pittura induribile con UV;
 - f) pitture principalmente destinate ai veicoli;
 - g) prodotti la cui funzione primaria non è la formazione di una pellicola sul substrato, ad esempio, oli e cere;
 - h) *filler*, secondo la definizione della norma EN ISO 4618;
 - i) pitture per la segnaletica orizzontale.

Articolo 2

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) «pittura», un materiale di rivestimento pigmentato, liquido, in pasta o in polvere, che, applicato su un substrato, forma una pellicola opaca avente una funzione protettiva, decorativa o caratteristiche tecniche specifiche e che dopo l'applicazione si secca e forma un rivestimento solido, aderente e protettivo;
- 2) «vernice», un materiale di rivestimento chiaro che, applicato su un substrato, forma una pellicola solida trasparente avente una funzione protettiva, decorativa o caratteristiche tecniche specifiche e che dopo l'applicazione si secca e forma un rivestimento solido, aderente e protettivo;
- 3) «prodotti vernicianti per decorazione», pitture e vernici applicate su edifici e rispettive finiture e impianti, a scopo decorativo e protettivo;
- 4) «*lasure*» (impregnanti per legno), i rivestimenti che creano una pellicola trasparente o semitrasparente per la decorazione e la protezione del legno contro gli eventi atmosferici, che consentono un'agevole manutenzione;

⁽¹⁾ Direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 87).

- 5) «sistema di colorazione», un metodo di preparazione di pitture colorate ottenute mescolando una «base» con tinte coloranti;
- 6) «rivestimenti per muratura», rivestimenti che creano una pellicola decorativa e protettiva e sono destinati all'uso su cemento, murature in mattoni idonee alla verniciatura, blocchi, prima mano di intonaco e cemento rinforzato con placche di silicato di calcio o fibre;
- 7) «primer fissanti», rivestimenti destinati a stabilizzare le particelle incoerenti del substrato o a conferire proprietà idrorepellenti;
- 8) «sistema di pittura induribile agli UV», il processo di indurimento di materiali di rivestimento mediante l'esposizione a radiazioni ultraviolette artificiali;
- 9) «rivestimento in polvere», rivestimento protettivo od ornamentale, costituito con l'applicazione di un rivestimento in polvere su un substrato e la fusione per formare una pellicola continua;
- 10) «preservanti per prodotti in scatola», prodotti usati per la preservazione di prodotti durante lo stoccaggio, mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservazione;
- 11) «conservanti di pellicola secca», prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie dei materiali e degli oggetti;
- 12) «sostanze antipelle», additivi che sono aggiunti ai materiali di rivestimento per prevenire la screpolatura durante la produzione o lo stoccaggio del materiale di rivestimento;
- 13) «composti organici volatili» (VOC), qualsiasi composto organico avente un punto di ebollizione iniziale pari o inferiore a 250 °C misurato ad una pressione standard di 101,3 kPa, ai sensi della definizione di cui alla direttiva 2004/42/CE che, in una colonna capillare, eluisce fino al tetradecano ($C_{14}H_{30}$) compreso per i sistemi non polari e all'adipato di dietile ($C_{10}H_{18}O_4$) per i sistemi polari;
- 14) «composti organici semivolatili» (SVOC), qualsiasi composto organico avente un punto di ebollizione iniziale superiore a 250 °C e che, in una colonna capillare ⁽¹⁾ eluisce con una ritenzione tra tetradecano ($C_{14}H_{30}$) e n-docosano ($C_{22}H_{46}$) per i sistemi non polari e adipato di dietile ($C_{10}H_{18}O_4$) e palmitato di metile ($C_{17}H_{34}O_2$) per i sistemi polari;
- 15) «pitture bianche e di colore chiaro», le pitture di valore tricromatico $Y > 70 \%$;
- 16) «pitture brillanti», le pitture il cui coefficiente di riflessione ad un angolo di incidenza di 60° è ≥ 60 ;
- 17) «pitture di media brillantezza» (dette anche semi-brillanti, satinare, semi-opache), le pitture il cui coefficiente di riflessione ad un angolo di incidenza di 60° o di 85° è < 60 e ≥ 10 ;
- 18) «pitture opache», le pitture il cui coefficiente di riflessione ad un angolo di incidenza di 85° è < 10 ;
- 19) «pitture ultraopache», le pitture il cui coefficiente di riflessione ad un angolo di incidenza di 85° è < 5 ;
- 20) «trasparente» e «semitrasparente», una pellicola con un grado di contrasto $< 98 \%$ per uno spessore di pellicola umida di 120µ;
- 21) «opaco», una pellicola con un grado di contrasto $> 98 \%$ per uno spessore di pellicola umida di 120µ.

Articolo 3

I criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 ad un prodotto rientrante nel gruppo di prodotti detti «prodotti vernicianti», definito nell'articolo 1 della presente decisione, nonché i rispettivi requisiti di valutazione e verifica sono stabiliti nell'allegato.

Articolo 4

I criteri e i rispettivi requisiti di valutazione di cui in allegato sono validi per quattro anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 5

Il numero di codice assegnato a fini amministrativi al gruppo «prodotti vernicianti per interni ed esterni» è «044».

⁽¹⁾ Come specificato al punto 8.2.2 FprCEN/TS 16516.

Articolo 6

Le decisioni 2009/543/CE e 2009/544/CE sono abrogate.

Articolo 7

1. Le domande relative all'Ecolabel UE per i prodotti appartenenti al gruppo di prodotti «prodotti vernicianti» presentate entro due mesi a decorrere dalla data di adozione della presente decisione possono essere basate sui criteri stabiliti nella decisione 2009/543/CE e 2009/544/CE, o sui criteri stabiliti dalla presente decisione. Le domande sono valutate conformemente ai criteri sui quali sono basate.

2. Le autorizzazioni per il marchio di qualità ecologica UE rilasciate secondo i criteri definiti nelle decisioni 2009/543/CE e 2009/544/CE possono essere utilizzate per dodici mesi a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2014

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO

CRITERI DI ASSEGNAZIONE E PRESCRIZIONI IN MATERIA DI VALUTAZIONE E VERIFICA DELL'ECOLABEL UE

Criteri di assegnazione dell'Ecolabel UE ai prodotti vernicianti:

1. Pigmento bianco e resistenza alla spazzolatura ad umido (detta resistenza al lavaggio)
2. Biossido di titanio
3. Efficienza d'uso
 - a) Resa
 - b) Resistenza all'acqua
 - c) Adesione
 - d) Abrasione
 - e) Agenti atmosferici
 - f) Permeabilità al vapore d'acqua
 - g) Permeabilità all'acqua
 - h) Resistenza ai funghi
 - i) Resistenza alla screpolatura («crack-bridging»)
 - j) Resistenza agli alcali
 - k) Resistenza alla corrosione
4. Composti organici volatili e semivolatili (COV, COSV)
5. Limitazione di sostanze e miscele pericolose
 - a) Restrizioni generali che si applicano alle classificazioni di pericolo e alle frasi di rischio
 - b) Restrizioni che si applicano alle sostanze estremamente problematiche
 - c) Restrizioni applicabili a determinate sostanze pericolose
6. Informazione dei consumatori
7. Informazioni che figurano sul marchio Ecolabel UE

I criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE premiano i prodotti dalle migliori prestazioni ambientali presenti sul mercato dei prodotti vernicianti. L'elevata qualità e le norme di prestazione della pittura devono garantire la longevità del prodotto e contribuire a ridurre in misura considerevole gli impatti dell'intero ciclo delle pitture. Inoltre, i criteri mirano a ridurre al minimo l'uso di composti organici volatili e semivolatili nella formulazione delle pitture.

Anche se l'utilizzo di sostanze chimiche e il rilascio di inquinanti è parte del processo produttivo, un prodotto contrassegnato dall'Ecolabel UE garantisce al consumatore che l'utilizzo di tali sostanze è stato limitato nella misura tecnicamente possibile senza pregiudicare l'adeguatezza del prodotto. Inoltre, il prodotto verniciante finito non può essere classificato con tossicità acuta o in quanto pericoloso per l'ambiente in base alla legislazione europea sull'etichettatura dei prodotti.

Laddove possibile i criteri escludono o limitano al minimo la concentrazione (necessaria per offrire funzioni e proprietà specifiche) di una serie di sostanze ritenute pericolose per la salute umana e per l'ambiente che possono essere impiegate nella formulazione di pitture e vernici. Solo se una sostanza è indispensabile per soddisfare le aspettative dei consumatori in termini di prestazioni o prescrizioni obbligatorie relative al prodotto (ad esempio la preservazione delle pitture) e se non esistono alternative già applicate e testate, è concessa una deroga per l'utilizzo di tale sostanza.

Le deroghe sono valutate sulla base del principio di precauzione e delle prove scientifiche e tecniche, in particolare se sul mercato sono disponibili prodotti più sicuri.

Le prove sul prodotto finito per individuare la presenza di sostanze pericolose soggette a restrizioni possono essere richieste per garantire un elevato livello di affidabilità per i consumatori.

Se del caso, vengono anche imposte condizioni rigorose sul trattamento di sostanze nei processi di fabbricazione delle pitture e delle vernici onde evitare l'esposizione del personale. La verifica della conformità ai criteri è concepita in modo da offrire un elevato livello di garanzia per i consumatori, riflette le possibilità pratiche per i richiedenti di ottenere informazioni dalla catena di approvvigionamento ed esclude le possibilità di «vantaggi parassitari» da parte dei richiedenti.

Valutazione e verifica

a) Prescrizioni

Le prescrizioni specifiche in materia di valutazione e verifica sono indicate per ciascun criterio.

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

In caso di cambiamenti di fornitore, della formulazione dei prodotti vernicianti, o dell'ampliamento di una gamma di prodotti che comporti un cambiamento nel modo in cui la pittura o la vernice soddisfano uno o più criteri (se del caso) il detentore della licenza, prima di qualsiasi modifica, trasmette informazioni all'organismo competente a riprova del fatto che i prodotti continuano ad essere conformi, come indicato nei pertinenti criteri.

Ove opportuno, possono essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio se figurano nel manuale dell'utilizzatore dei criteri dell'Ecolabel e l'organismo competente che esamina la domanda li ritiene equivalenti.

Gli organismi competenti riconoscono di preferenza le prove accreditate conformemente alla norma ISO 17025 e le verifiche eseguite da organismi accreditati in forza della norma EN 45011 o di norme equivalenti internazionalmente riconosciute.

Se necessario, gli organismi competenti possono chiedere documenti giustificativi ed eseguire verifiche indipendenti.

b) Soglie di misurazione

Salvo indicazioni diverse, la conformità ai criteri del marchio di qualità ecologica è richiesta per le sostanze e le miscele aggiunte intenzionalmente, nonché per i sottoprodotti e le impurità delle materie prime, la cui concentrazione è pari o superiore allo 0,010 % in peso della formulazione finale.

- c) La formulazione esatta del prodotto, ivi compresa la funzione e la forma fisica di tutti gli ingredienti individuati nell'ambito dei criteri, nonché ogni altro eventuale ingrediente funzionale e le loro concentrazioni sono trasmessi all'organismo competente. Per ogni ingrediente sono forniti la denominazione chimica, il numero CAS e la classificazione CLP di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008. Tutti gli ingredienti identificati nell'ambito dei criteri, nonché ogni altro eventuale tipo di ingredienti funzionali e impurità note presenti nel prodotto in concentrazioni superiori allo 0,010 % devono essere segnalati, a meno che sia prevista una concentrazione inferiore al fine di rispettare eventuali prescrizioni derogatorie.

Quando nei criteri si fa riferimento agli ingredienti, si intendono le sostanze e i preparati o le relative miscele. Le definizioni di «sostanze» e «miscele» figurano all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ («regolamento REACH»).

Le schede di dati di sicurezza e/o i numeri CAS e le classificazioni CLP per ciascun ingrediente sono trasmesse all'organismo competente conformemente al regolamento REACH.

- d) Per tutti i criteri diversi dal criterio 4 «Composti organici volatili e semivolatili (COV, COVS)», i limiti si applicano alla pittura o alla vernice nel suo imballaggio. In conformità alla direttiva 2004/42/CE, i valori limite dei COV fanno riferimento al prodotto pronto all'uso e quindi il contenuto massimo di COV deve essere misurato e calcolato includendovi le aggiunte raccomandate, per esempio di coloranti e/o diluenti. Ai fini di tale calcolo o misurazione sono necessari i dati trasmessi dai fornitori delle materie prime riguardanti il tenore di solido, il contenuto di COV e la densità del prodotto. Quanto precede si applica anche alla misurazione o al calcolo dei COSV. Al fine di convalidare i calcoli, gli organismi competenti possono richiedere le prove concernenti i COSV.

Criterio 1. Pigmenti bianchi e resistenza alla spazzolatura ad umido, detta anche «resistenza al lavaggio»

1(a) Requisito minimo per il tenore di pigmenti bianchi:

Le pitture per pareti e soffitti interni di classe 1 o 2 di resistenza al lavaggio, devono avere un tenore di pigmenti bianchi (pigmenti inorganici bianchi con un indice di rifrazione superiore a 1,8) per m² di pellicola secca pari o inferiore a quello descritto nella tabella 1, con opacità pari al 98 %. Per i sistemi di colorazione questo requisito si applica unicamente alle pitture di base.

Tabella 1

Rapporto tra resistenza al lavaggio e tenore di TiO₂ per le pitture per interni

Resistenza al lavaggio	Limiti in ambiente interno (g/m ²)
Classe 1	40
Classe 2	36

Per tutte le altre pitture, comprese quelle a calce, le pitture ai silicati, i primer, le vernici antiruggine e quelle per le facciate, il tenore di pigmenti bianchi (pigmenti bianchi inorganici con un indice di rifrazione superiore a 1,8) non deve superare 36 g/m² per i prodotti per interni e 38 g/m² per i prodotti per esterni. Nel caso di pitture per uso sia interno che esterno si applicano i limiti più severi.

Se i summenzionati prodotti rientrano nell'esenzione di cui alla lettera (b), il tenore di pigmenti bianchi (pigmenti bianchi inorganici con un indice di rifrazione superiore a 1,8) non deve superare 25 g/m² di pellicola secca, con opacità pari al 98 %.

1(b) Requisito minimo per la resistenza al lavaggio (unicamente per le pitture per interni)

Tutte le pitture per pareti e soffitti interni (finiture) devono essere di classe 1 o classe 2 in termini di resistenza al lavaggio (WSR) conformemente alla norma EN 13300 e alla norma EN ISO 11998. Questo requisito si applica unicamente alle basi tintometriche (pitture di base).

⁽¹⁾ 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).

Sono esentati da tale requisito le pitture per pareti e soffitti interni con un tenore di pigmenti bianchi (pigmenti bianchi inorganici con un indice di rifrazione superiore a 1,8) uguale o inferiore a 25 g/m² di pellicola secca, con opacità pari al 98 %.

Solo le pitture di classe 1 e 2 per la resistenza al lavaggio (WSR) recanti il marchio di qualità ecologica hanno il diritto di menzionare la resistenza al lavaggio sull'etichetta o sulla documentazione commerciale.

Valutazione e verifica: Devono essere soddisfatte le prescrizioni di cui ai punti 1(a) e 1(b) Il richiedente fornisce una documentazione attestante che il tenore di pigmenti bianchi è conforme a questo criterio.

Il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo la norma EN 13300 utilizzando il metodo EN ISO 11998 (Test di lavabilità e di resistenza al lavaggio). L'etichettatura degli imballaggi delle pitture per soffitti e pareti interni, compresi i test di accompagnamento, deve essere fornita come elemento di prova della resistenza al lavaggio.

Criterio 2. Pigmenti al biossido di titanio

Se il prodotto contiene più di 3,0 % peso/peso di biossido di titanio, le emissioni e gli scarichi di rifiuti provenienti dalla produzione dei pigmenti di biossido di titanio non devono superare i valori seguenti ⁽¹⁾:

Per il procedimento al solfato:

- SOx calcolati come SO₂: 7,0 kg/tonnellata di pigmento al TiO₂
- Rifiuti di solfato: 500 kg/tonnellata di pigmento al TiO₂

Per il procedimento con cloruro:

- Se si utilizza minerale di rutilio naturale: 103 kg di rifiuti di cloruro per tonnellata di pigmento al TiO₂
- Se si utilizza rutilio sintetico: 179 kg di rifiuti di cloruro/tonnellata di pigmento al TiO₂
- Se si utilizzano scorie: 329 kg di rifiuti di cloruro/tonnellata di pigmento al TiO₂

Se si utilizzano più tipi di minerale, i valori si applicano in proporzione ai quantitativi di ciascun tipo di minerale utilizzato.

Nota:

Le emissioni di SOx riguardano unicamente il procedimento al solfato.

Per la definizione di «rifiuti» occorre fare riferimento all'articolo 3 della direttiva quadro 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Se, per i suoi rifiuti solidi, il produttore di TiO₂ può conformarsi all'articolo 5 (sottoprodotti) della direttiva quadro sui rifiuti, i rifiuti sono esentati.

Valutazione e verifica: il richiedente deve trasmettere documenti di appoggio che attestino il rispetto, da parte del produttore di ossido di titanio che produce la materia prima, dei criteri applicabili alla pittura, sotto forma di una dichiarazione di non utilizzo o di una dichiarazione suffragata da dati che confermi che i limiti applicabili alle emissioni e agli scarichi legati al processo sono rispettati.

Criterio 3. Efficienza d'uso

Al fine di dimostrare l'efficienza nell'uso di pitture e vernici, devono essere effettuate le seguenti prove per tipo di pittura e/o vernice, come indicato nella tabella 2:

⁽¹⁾ Come indicato nel documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili per la produzione di prodotti chimici inorganici in grande quantità (BREF), agosto 2007.

⁽²⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GUL 312 del 22.11.2008, pag. 3).

Tabella 2

Requisiti di efficienza per i diversi tipi di pitture e vernici

Criteri	Pitture e vernici (con le rispettive sottocategorie determinate conformemente alla direttiva 2004/42/CE)							
	Pittura per interni (a, b)	Pittura per esterni (c)	Finiture e tampo-nature (d)	Rivestimenti decorativi spessi per interni e esterni (1)	Vernici e impre-gnanti per legno (e, f)	Pittura monocom-pONENTE per rive-stimento del pavi-mento (i)	Primer (g)	Sottofondo e primer (h)
3(a) Resa (solo per prodotti bianchi e di colore chiaro, ivi comprese le pitture di base bianche utilizzate nei sistemi di colorazione) — ISO 6504/1	8 m ² /L	4 m ² /L (pittura elastomerica) 6 m ² /L (pitture murali)	Prodotti per esterni 6 m ² /L Prodotti per interni 8 m ² /L	1 m ² /L	—	Prodotti per esterni 6 m ² /L Prodotti per interni 8 m ² /L	6 m ² /L (senza opacità) 8 m ² /L (con opacità)	6 m ² /L (senza opacità) 8 m ² /L (con opacità)
3(b) Resistenza all'acqua — ISO 2812-3	—	—	—	—	Resistente all'acqua	Resistente all'acqua	—	—
3(c) Adesione — EN 24624	—	—	—	—	—	Punteggio 2	1,5 MPa (pittura murale)	1,5 MPa (pittura murale)
3(d) Abrasione — EN ISO 7784-2	—	—	—	—	—	calo di peso di 70 mg	—	—
3(e) Agenti climatici — EN 11507/EN 927-6	—	1 000 ore	1 000 ore (esterni)	1 000 ore (esterni)	1 000 ore (esterni)	1 000 ore (esterni)	—	—
3(f) Permeabilità al vapore acqueo ⁽¹⁾ — EN ISO 7783-2	—	Classe II o superiore	—	Classe II o superiore (esterni)	—	—	—	—
3(g) Permeabilità all'acqua ⁽¹⁾ — EN 1062-3	—	Se dichiarata Classe III Tutti gli altri prodotti Class II o superiore	—	Classe II o superiore (esterni)	—	—	—	—

Criteri	Pitture e vernici (con le rispettive sottocategorie determinate conformemente alla direttiva 2004/42/CE)							
	Pittura per interni (a, b)	Pittura per esterni (c)	Finiture e tampo-nature (d)	Rivestimenti decorativi spessi per interni e esterni (1)	Vernici e impre-gnanti per legno (e, f)	Pittura monocomponente per rive-stimento del pavi-mento (i)	Primer (g)	Sottofondo e primer (h)
3(h) Resistenza ai funghi ⁽¹⁾ — EN 15457	—	Classe 1 o infe-riore (pitture per lavori in muratura o legno)	Classe 0 (prodotti in legno per esterni)	Classe 1 o infe-riore (esterni)	—	—	—	—
3(h) Resistenza alle alghe EN 15458 ⁽¹⁾	—	Classe 1 o infe-riore (lavori in muratura o pitture per legno)	Classe 0 (prodotti in legno per esterni)	Classe 1 o infe-riore (esterni)	—	—	—	—
3(i) Resistenza alla screpolatura ⁽¹⁾ — EN 1062-7	—	A1 (solo pittura elastomerica)	—	—	—	—	—	—
3(j) Resistenza agli alcali — ISO 2812-4	—	Pitture per lavori in mura-tura	—	—	—	—	Lavori in mura-tura esterni-	Lavori in mura-tura esterni
3(k) Resistenza alla corrosione EN ISO 12944-2 e 12944-6, ISO 9227, ISO 4628-2 e 4628-3	—	Pittura anti-ruggine Formazione di bolle: ≥ dimen-sione 3/densità 3 Arruggini-mento: ≥ Ri2	Pittura anti-ruggine Formazione di bolle: ≥ dimen-sione 3/densità 3 Arruggini-mento: ≥ Ri2	—	—	Pittura anti-ruggine Formazione di bolle: ≥ dimen-sione 3/densità 3 Arruggini-mento: ≥ Ri2	Pittura anti-ruggine Formazione di bolle: ≥ dimen-sione 3/densità 3 Arruggini-mento: ≥ Ri2	Pittura anti-ruggine Formazione di bolle: ≥ dimen-sione 3/densità 3 Arruggini-mento: ≥ Ri2

⁽¹⁾ Unicamente se a queste proposito sono avanzate argomentazioni commerciali.

3(a) *Resa*

Il requisito in termini di resa si applica ai prodotti vernicianti bianchi e di colore chiaro. Per le pitture che sono disponibili in più colori la resa si applica al colore più chiaro.

Le pitture bianche e di colore chiaro (compresi le finiture e gli strati intermedi) devono avere una resa minima (potere coprente del 98 %) di almeno 8 m² per litro di prodotto per i prodotti vernicianti per interni e di 6 m² per i prodotti vernicianti per esterni. I prodotti commercializzati sia per gli interni che per gli esterni devono avere una resa minima (con potere coprente al 98 %) di almeno 8 m² per litro.

Per i sistemi di colorazione questo criterio si applica esclusivamente alla base bianca (che contiene la percentuale più elevata di TiO₂). Quando la base bianca non soddisfa tale requisito, il criterio deve essere soddisfatto dopo aver tinto la base bianca per ottenere il colore standard RAL 9010.

Per le pitture che fanno parte di un sistema di colorazione, il richiedente deve indicare all'utente finale, sull'imballaggio del prodotto o nei punti vendita, quale tinta o primer/sottofondo (se possibile munito di marchio comunicativo di qualità ecologica) utilizzare come strato di base prima di applicare la tinta più scura.

I primer e i sottofondi trasparenti e semitrasparenti senza prescrizioni di opacità devono avere una resa minima di 6 m² e quelli con prescrizioni di opacità di 8 m². I primer opachi con specifiche proprietà sigillanti/bloccanti e penetranti/fissanti e i primer con proprietà adesive speciali devono avere una resa minima di 6 m²/l di prodotto.

I rivestimenti per decorazione spessi (cioè le pitture destinate specificamente a dare un effetto tridimensionale e che sono dunque caratterizzate da una pellicola molto spessa) devono avere una resa di 1 m²/kg di prodotto.

Le pitture elastomeriche opache devono avere una resa minima (potere coprente del 98 %) di almeno 4 m²/l di prodotto.

Questo requisito non si applica a vernici, *lasure* (impregnanti per legno), primer di adesione trasparenti e qualsiasi altro rivestimento trasparente.

Valutazione e verifica: il richiedente deve presentare un rapporto di prova secondo il metodo ISO 6504/1 (Prodotti vernicianti — Determinazione del potere coprente — parte 1: metodo Kubelka-Munk per le pitture bianche e di colore chiaro) o 6504/3 (Parte 3: determinazione del grado di contrasto (opacità) delle pitture chiare ad un indice di resa stabilito), o ancora, per le pitture destinate specificamente a dare un effetto ornamentale tridimensionale e caratterizzate da una pellicola molto spessa, secondo il metodo NF T 30 073. Per le basi utilizzate per produrre prodotti colorati non valutate secondo i criteri summenzionati, il richiedente trasmette le prove che illustrano come l'utente finale sarà invitato a utilizzare un primer e/o un sottofondo grigio (o di un'altra tinta pertinente) prima di applicare il prodotto.

3(b) *Resistenza all'acqua*

Tutte le vernici, i rivestimenti dei pavimenti e le pitture per pavimenti devono avere una resistenza all'acqua, determinata dalla norma EN ISO 2812-3, tale che non si verifichino cambiamenti di brillantezza o di colore dopo 24 ore di esposizione e 16 ore di riposo.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo EN ISO 2812-3.

3(c) *Adesione*

I primer pigmentati per lavori in muratura per esterni devono ottenere il valore minimo per superare la prova di trazione secondo la norma EN 24624 (ISO 4624) quando la forza di coesione del substrato è inferiore alla forza adesiva della pittura, in caso contrario l'adesione della pittura deve essere superiore al punteggio minimo di 1,5 MPa.

I rivestimenti dei pavimenti, le pitture e i sottofondi per pavimenti, i primer per lavori di muratura interni, i sottofondi per metallo e legno devono ottenere un punteggio di 2 o inferiore nella prova di adesione secondo la norma EN 2409.

Questo requisito non si applica ai primer trasparenti.

Il richiedente valuta il fondo e/o la finitura separatamente o congiuntamente. Quando si sottopone a prova la sola finitura, viene considerata la peggiore situazione possibile per quanto riguarda l'adesione.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo della norma EN ISO 2409 o della norma EN 24624 (ISO 4624), a seconda dei casi.

3(d) *Abrasione*

I rivestimenti e le pitture per pavimenti devono avere una resistenza all'abrasione non superiore a 70 mg di calo di peso dopo 1000 cicli di prova con un carico di 1 000 g e una ruota CS10, secondo la norma EN ISO 7784-2.

Valutazione e verifica: il richiedente deve presentare un rapporto di prova attestante la conformità a questo criterio secondo il metodo EN ISO 7784-2.

3 (e) *Agenti atmosferici (per prodotti vernicianti per esterni)*

Le pitture per il finissaggio di lavori in muratura e le finiture per legno e metallo, comprese le vernici, devono essere sottoposte ad eventi atmosferici artificiali, in un dispositivo dotato di lampade UV fluorescenti e condensa o acqua spruzzata, come previsto dalla norma ISO 11507. Sono esposte a condizioni di prova per 1000 ore. Condizioni del test: UVA 4 h/60 °C + umidità 4 h/50 °C.

In alternativa, le finiture e le vernici per legno per esterni sono esposte ad agenti atmosferici per 1 000 ore in un'apparecchiatura di laboratorio (camera QUV) che simula eventi atmosferici accelerati con un'esposizione ciclica a raggi UV(A) e spruzzature, secondo la norma EN 927-6.

Conformemente alla norma ISO 7724 3, la variazione di colore dei campioni esposti agli eventi atmosferici non deve superare $\Delta E^* = 4$. Il metodo non si applica alle vernici e alle basi.

La diminuzione di brillantezza per le pitture e le vernici esposte agli eventi atmosferici non deve essere superiore al 30 % rispetto al valore iniziale e viene misurata conformemente alla norma ISO 2813. Questa prescrizione non si applica ai prodotti di finissaggio medio-brillanti e opachi ⁽¹⁾, che ad un angolo di incidenza di 60° hanno un valore di brillantezza iniziale inferiore al 60 %.

Lo sfarinamento viene misurato applicando il metodo EN ISO 4628-6 sui rivestimenti di finissaggio per lavori in muratura e sulle finiture per legno e metallo (dove applicabile) dopo aver esposto i campioni agli eventi atmosferici. I rivestimenti devono raggiungere un punteggio di 1,5 o inferiore (0,5 o 1,0) in questo test. La norma contiene illustrazioni di riferimento.

Dopo l'esposizione agli eventi atmosferici i campioni di rivestimenti di finissaggio per muratura e di finiture per legno e metallo devono essere testati anche per i seguenti parametri:

sfogliamento, secondo la norma ISO 4628-5; densità delle sfoglie pari a 2 o inferiore, dimensioni delle sfoglie pari a 2 o inferiore;

screpolatura, secondo la norma ISO 4628-4; quantità di crepe pari a 2 o inferiore, dimensioni delle crepe 3 o inferiore;

formazione di bolle, secondo la norma ISO 4628-2; densità delle bolle 3 o inferiore, dimensioni delle bolle 3 o inferiore.

Le prove devono essere eseguite sulla base da tingere.

Valutazione e verifica: il richiedente deve fornire rapporti di prova basandosi sulla norma ISO 11507 secondo i parametri specificati o sulla norma EN 927-6 o su entrambe. Il richiedente deve fornire rapporti di prova conformemente alla norma EN ISO 4628-2, 4, 5, 6 e un rapporto di prova conformemente alla norma ISO 7724-3 se del caso.

3(f) *Permeabilità al vapore di acqua*

Quando le pitture per muratura e cemento per esterni sono traspiranti, devono essere classificate a norma dell'EN1062-1 di classe II (permeabilità al vapore) o superiore, in base al metodo di prova EN ISO 7783.

⁽¹⁾ EN ISO 2813.

Vista la gamma potenzialmente ampia di colori possibili, questo criterio sarà limitato alla prova delle basi di colorazione.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo EN ISO 7783-2 e la classificazione a norma dell'EN1062-1.

3(g) *Permeabilità all'acqua*

Quando le pitture per murature e cemento per esterni sono idrorepellenti o elastomeriche, il rivestimento è classificato a norma dell'EN1062-1 di classe III (bassa permeabilità ai liquidi) secondo il metodo EN 1062-3.

Vista la gamma potenzialmente ampia di colori possibili, questo criterio sarà limitato alla prova delle basi di colorazione.

Tutti le restanti pitture per muratura sono classificate a norma dell'EN1062-1 di classe II (permeabilità media ai liquidi) o superiore, secondo il metodo EN 1062-3.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo EN ISO 1062-3 e la classificazione a norma dell'EN1062-1

3(h) *Resistenza ai funghi e alle alghe*

Quando le pitture di finissaggio per muratura esterna e legno hanno proprietà antimicotiche e antialghe, e conformemente al tipo di prodotto 7 del regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ sui biocidi, occorre verificare il rispetto dei seguenti requisiti secondo le norme EN 15457 e EN 15458.

Le pitture per muratura devono ottenere almeno un punteggio di classe 1 o inferiore (1 o 0) per la resistenza ai funghi (vale a dire meno del 10 % di copertura dei funghi) e un punteggio di classe 1 o inferiore per la resistenza alle alghe.

Le pitture per legno devono ottenere almeno un punteggio di 0 per la resistenza ai funghi e 0 per resistenza alle alghe.

Vista la gamma potenzialmente ampia di colori possibili, questo criterio sarà limitato alla prova delle basi di colorazione.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo EN 15457 e EN 15458.

3(i) *Resistenza alla screpolatura*

Quando le pitture per muratura (o cemento) presentano proprietà elastomeriche, sono classificate almeno A1 a 23 °C secondo la norma EN 1062.

Vista la gamma potenzialmente ampia di colori possibili, questo criterio sarà limitato alla prova delle basi di colorazione.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo DIN EN 1062-7.

3(j) *Resistenza agli alcali*

Le pitture e i primer per muratura non devono presentare danni rilevanti dopo essere stati schizzati per 24 ore con una soluzione di NaOH al 10 % secondo il metodo ISO 2812-4. La valutazione viene effettuata dopo 24 ore di asciugatura.

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un rapporto di prova secondo il metodo EN ISO 2812-4.

3(k) *Resistenza alla corrosione*

Saranno applicate tensioni di corrosione simulate ad un substrato, ai fini della sua classificazione in funzione della categoria adeguata di corrosività atmosferica della norma EN ISO 12944-2 e delle relative procedure di prova di cui alla norma EN ISO 12944-6. Le pitture antiruggine per i substrati in acciaio sono testate dopo essere state sottoposte per 240 ore ad una prova in nebbia salina conformemente alla norma ISO 9227. I risultati devono essere valutati sulla base della norma ISO 4628-2 per la formazione di bolle e ISO 4628-3 per l'arrugginimento. La pittura deve raggiungere risultati non inferiori a 3 per la dimensione e la densità della formazione di bolle e non peggiori di Ri2 per la prova di arrugginimento.

⁽¹⁾ 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 (GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1).

Valutazione e verifica: il richiedente trasmette le relazioni di prova e di classificazione per confermare il rispetto di questo criterio.

Criterio 4. Tenore di composti organici volatili e semivolatili (COV, COSV)

Il tenore massimo di composti organici volatili (COV) e composti organici semivolatili (COSV) non deve superare i limiti indicati nella tabella 3.

Il tenore di COV e COSV viene determinato per il prodotto pronto all'uso e deve includere tutte le eventuali aggiunte raccomandate prima dell'applicazione, per esempio di coloranti e/o diluenti.

I prodotti con un tenore di COV compatibile con i limiti indicati nella tabella 3 possono riportare, accanto al marchio di qualità ecologica, la dicitura «ridotto contenuto di COV» e il tenore di COV espresso in g/l.

Tabella 3

Limiti di tenore dei COV e dei COSV

Descrizione del prodotto (con riferimento alla sottocategoria conformemente alla direttiva 2004/42/CE)	Valori limite dei COV (g/l inclusa l'acqua)	Limiti di COSV (g/l inclusa l'acqua)
a. Pitture opache per pareti e soffitti interni (brillantezza < 25@60°)	10	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
b. Pitture lucide per pareti e soffitti interni (brillantezza > 25@60°)	40	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
c. Pitture per muri esterni di substrato minerale	25	40
d. Pitture per finiture e tamponature per interni/esterni per legno e metallo	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
e. Vernici per finiture interne e impregnanti del legno, inclusi gli impregnanti opachi per legno	65	30
e. Vernici per finiture esterne e impregnanti per legno, inclusi gli impregnanti opachi per legno	75	60
f. Impregnanti non filmogeni per legno (per interni ed esterni)	50	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
g. Primer	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
h. Primer fissanti	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
i. Rivestimenti monocomponenti ad alte prestazioni	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
j. Rivestimenti bicomponenti ad alte prestazioni per usi finali specifici, ad esempio sui pavimenti	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
l. Rivestimenti per effetti decorativi	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
Pitture antiruggine	80	60

⁽¹⁾ Pitture e vernici bianche per interni

⁽²⁾ Pitture colorate per interni/pitture e vernici per esterni

Il tenore di COV è determinato mediante un calcolo basato sugli ingredienti e materie prime o utilizzando i metodi riportati nella norma ISO 11890-2 o, per i prodotti con un tenore di COV inferiore a 1,0 g/l, i metodi descritti nella norma ISO 17895. Il tenore di COSV è determinato utilizzando il metodo indicato nella norma ISO 11890-2. I marcatori riportati nella tabella 4 sono utilizzati come base per delimitare i risultati della gascromatografia per i COSV. Nel caso di prodotti utilizzati sia in ambienti interni che esterni, si applica il valore limite più restrittivo di COSV delle pitture per interni.

Tabella 4

Composti da utilizzare come marcatori nella determinazione del tenore di COSV.

	Sistemi polari (prodotti di rivestimento a base acquosa)	Sistemi non polari (prodotti di rivestimento a base di solvente)
COSV	Dall'adipato di dietile ($C_{10}H_{18}O_4$) al metil palmitato ($C_{17}H_{34}O_2$)	dal n-tetradecano ($C_{14}H_{30}$) al n-docosano ($C_{22}H_{46}$)

Valutazione e verifica: per il tenore di COV del prodotto pronto all'uso, il richiedente presenta una relazione di prova basata sui metodi di cui alle norme ISO 11890-2 o ISO 17895 che dimostrino la conformità, o una dichiarazione di conformità corredata dei calcoli basati sugli ingredienti e le materie prime delle pitture.

Per il tenore di COSV del prodotto pronto all'uso, il richiedente presenta una relazione di prova basata sui metodi di cui alla norma ISO 11890-2 o una dichiarazione di conformità corredata dei calcoli basati sugli ingredienti e le materie prime delle pitture. La prova deve essere effettuata con riferimento ai marcatori specificati nella tabella 4 e ai criteri di cui al manuale dell'utilizzatore dei criteri. Su richiesta di un organismo competente i richiedenti possono essere tenuti a convalidare i calcoli utilizzando il metodo di prova specificato.

Criterio 5. Restrizioni delle sostanze e delle miscele pericolose

Il prodotto finale non deve contenere sostanze e miscele pericolose conformemente alle disposizioni stabilite nei seguenti sottocriteri che si applicano a:

- le categorie di pericolo e le frasi di rischio
- le sostanze estremamente problematiche
- altre sostanze specifiche elencate

Il richiedente è tenuto a dimostrare che la formulazione del prodotto finale è conforme alle prescrizioni generali di valutazione e verifica, nonché ad eventuali altre prescrizioni contenute nell'appendice.

5(a) Restrizioni generali valide per le indicazioni di pericolo e le frasi di rischio

La formulazione del prodotto finale, ivi compresi tutti gli ingredienti aggiunti e presenti in concentrazioni superiori allo 0,010 %, non deve, salvo espressa deroga all'appendice, contenere sostanze o miscele classificate come tossiche, pericolose per l'ambiente, sensibilizzanti delle vie respiratorie o della pelle, o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 67/548/CE del Consiglio ⁽¹⁾, e secondo le interpretazioni date dalle indicazioni di pericolo e le frasi di rischio di cui alla tabella 5 del presente criterio.

Tabella 5

Classificazioni dei pericoli oggetto di restrizioni e loro categorizzazione

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H300 Letale se ingerito (R28)	H301 Tossico se ingerito (R25)
H310 Letale a contatto con la pelle (R27)	H311 Tossico per contatto con la pelle (R24)

⁽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).

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H330 Letale se inalato (R23/26)	H331 Tossico se inalato (R23)
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie (R65)	EUH070 Tossico per contatto oculare (R39/41)
Tossicità specifica per organi bersaglio	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoca danni agli organi (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)	H371 Può provocare danni agli organi (R68/20, R68/21, R68/22)
H372 Provoca danni agli organi (R48/25, R48/24, R48/23)	H373 Può provocare danni agli organi (R48/20, R48/21, R48/22)
Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle	
Categoria 1 A	Categoria 1B
H317: Può provocare una reazione allergica della pelle (R43)	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle (R43)
H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato (R42)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato (R42)
Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione	
Categorie 1 A e 1B	Categoria 2
H340 Può provocare alterazioni genetiche (R46)	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (R68)
H350 Può provocare il cancro (R45)	H351 Sospettato di provocare il cancro (R40)
H350i Può provocare il cancro se inalato (R49)	
H360F Può nuocere alla fertilità (R60)	H361f Sospettato di nuocere alla fertilità (R62)
H360D Può nuocere al feto (R61)	H361d Sospettato di nuocere al feto (R63)
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto (R60, R60/61)	H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto (R62/63)
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto (R60/63)	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno (R64)
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità (R61/62)	

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
Categorie 1 e 2	Categorie 3 e 4
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici (R50)	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (R52/53)
H410 Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (R50/53)	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (R53)
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (R51/53)	
Pericoloso per lo strato di ozono	
EUH059 Pericoloso per lo strato di ozono (R59)	

Le regole di classificazione più recenti adottate dall'Unione prevalgono sulle classificazioni di pericolo e le frasi di rischio elencate. Conformemente all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1272/2008, i richiedenti devono pertanto garantire che le classificazioni siano fondate sulle più recenti norme relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

I richiedenti sono tenuti a calcolare la classe di pericolo del prodotto verniciante finito al fine di dimostrare la conformità. Tale calcolo deve essere effettuato secondo le metodologie per la classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e a tutti gli atti modificativi. Nella tabella 6 è riportata l'equivalenza tra le classificazioni delle miscele secondo la direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose (DSD) e quelle effettuate in base al regolamento (CE) N. 1272/2008 (regolamento CLP).

Il prodotto finito non deve essere classificato e etichettato come altamente tossico, tossico per un organo specifico, sensibilizzante delle vie respiratorie o per la pelle, cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o pericoloso per l'ambiente, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 o alla direttiva 67/548/CE.

Tabella 6

Classificazione del prodotto finito: Equivalenza CLP/DSD

Classificazione CLP delle miscele	Equivalente DSD
Altamente tossico	T o T+
Tossico per organi bersaglio specifici	T, T+ o Xn
Sensibilizzante delle vie respiratorie o per la pelle	—
Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione, categorie 1, 2 e 3
Pericoloso per l'ambiente.	N (esclusi R53 e R52/53)

5(a)(i) *Deroghe applicabili a gruppi di sostanze*

Per quanto concerne questo gruppo di prodotti, sono state concesse deroghe per determinati gruppi di sostanze che possono essere presenti nel prodotto finito. Tali deroghe stabiliscono le classi di pericolo cui si applicano per ciascun gruppo di sostanze nonché le condizioni di derogazione associate e i limiti di concentrazione applicabili. Le deroghe sono riportate all'appendice 1 e si applicano ai seguenti gruppi di sostanze:

1. Preservanti aggiunti ai coloranti, ai leganti e al prodotto finito
 - a) Preservanti per i prodotti in scatola
 - b) Preservanti per le macchine di colorazione
 - c) Preservanti per pellicola secca
 - d) Stabilizzanti per preservanti
2. Essiccanti e agenti antipelle
 - a) Essiccanti
 - b) Agenti antipelle
3. Inibitori della corrosione
 - a) Inibitori della corrosione
 - b) Prevenzione del verderame
4. Tensioattivi
 - a) Tensioattivi di uso generale
 - b) Alchilfenoletossilati (APEO)
 - c) Tensioattivi perfluorati
5. Sostanze funzionali varie di applicazione generale
 - a) Emulsione di resina di silicone nelle pitture bianche, i coloranti e le basi di colorazione
 - b) Metalli e loro composti
 - c) Materie prime minerali, compresi i filler
 - d) Agenti neutralizzanti
 - e) Sbiancanti ottici
 - f) Pigmenti
6. Sostanze funzionali varie con applicazioni specifiche
 - a) Agenti di protezione contro gli UV e di stabilizzazione
 - b) Plastificanti
7. Sostanze residue che possono essere presenti nel prodotto finito
 - a) Formaldeide
 - b) Solventi
 - c) Monomeri non reattivi
 - d) Composti aromatici volatili e composti alogenati

5(a)(ii) Condizioni derogatorie applicabili ai siti di produzione

In caso di deroghe concesse per agenti tossici acuti o tossici per alcuni organismi bersaglio, si applicano condizioni supplementari relative alla produzione di pitture e vernici. In questo caso i richiedenti presentano prove che attestino che hanno rispettato le prescrizioni seguenti:

- Per le sostanze cui si applica una classificazione legata ad una tossicità acuta o una tossicità specifica per un organo bersaglio occorre dimostrare il rispetto dei valori limite indicativi europei di esposizione professionale o dei valori limite nazionali equivalenti applicabili (valgono i valori più severi).
- Qualora non esistano valori limite europei di esposizione professionale di riferimento, il richiedente deve indicare in che modo le procedure di sicurezza e protezione della salute per la gestione delle sostanze impiegate nei luoghi di produzione del prodotto verniciante finito dotato dell'Ecolabel riducano al minimo l'esposizione.
- Per le sostanze oggetto di una classificazione quando assumono la forma di aerosol o di vapore, occorre dimostrare che i lavoratori non sono esposti a tale forma.
- Per le sostanze oggetto di una classificazione quando assumono la forma secca, occorre dimostrare che i lavoratori non possono venire in contatto con la sostanza sotto questa forma nel corso della produzione.

Valutazione e verifica: il richiedente deve dimostrare la conformità a questo criterio mediante una dichiarazione di classificazione e/o di non classificazione per:

- il prodotto verniciante finito, in base alle metodologie di classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 e a tutti gli atti modificativi;
- gli ingredienti della composizione di pitture o vernici che rientrano nei gruppi di sostanze di cui al punto 5 (a)(i) e che sono presenti in concentrazioni superiori allo 0,010 %.

Tale dichiarazione deve basarsi sulle informazioni raccolte conformemente alle prescrizioni di cui all'appendice.

Occorre inoltre specificare gli ingredienti cui si possono applicare limiti di concentrazione specifici in virtù del regolamento (CE) n. 1272/2008 e che possono situarsi al di sotto del valore soglia dello 0,010 %.

Occorre fornire le seguenti informazioni tecniche al fine di corroborare la dichiarazione di classificazione o di non classificazione degli ingredienti:

- i) Per le sostanze che non sono state registrate a norma del regolamento REACH o per le quali non esiste ancora una classificazione CLP armonizzata: informazioni conformi alle prescrizioni di cui all'allegato VII del regolamento REACH.
- ii) Per le sostanze che sono state registrate ai sensi del regolamento REACH e che non soddisfano le prescrizioni per la classificazione CLP: informazioni basate sul fascicolo di registrazione REACH che confermi lo stato «non classificata» della sostanza.
- iii) Per le sostanze che sono oggetto di una classificazione armonizzata o di un'autoclassificazione: schede di dati di sicurezza, se disponibili. Se queste non sono disponibili o se la sostanza è autoclassificata, si comunicano le informazioni pertinenti alla classe di rischio delle sostanze ai sensi dell'allegato II del regolamento REACH.
- iv) In caso di miscele: schede di dati di sicurezza se disponibili. Se queste non sono disponibili, il calcolo della classificazione della miscela è comunicato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 insieme alle informazioni pertinenti sulla classificazione di rischio delle miscele ai sensi dell'allegato II del regolamento REACH.

Le sostanze e le miscele devono essere caratterizzate in conformità delle sezioni 10, 11 e 12 dell'allegato II del regolamento REACH (Prescrizioni per la compilazione delle schede dati di sicurezza). Le informazioni comunicate devono riguardare anche la forma fisica e lo stato degli ingredienti e, per i nanomateriali, includere l'indicazione degli ingredienti per i quali almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione numerica per dimensione hanno una o più dimensioni esterne comprese fra 1 nm-100 nm.

Il richiedente deve inoltre identificare le sostanze e le miscele utilizzate nelle formulazione dei prodotti vernicianti che soddisfano le prescrizioni specifiche di deroga di cui all'appendice. Per ciascuna sostanza o miscela oggetto di deroga è necessario fornire informazioni per indicare in che modo le prescrizioni derogatorie sono state soddisfatte.

5(b) *Restrizioni applicabili alle sostanze estremamente problematiche*

Conformemente all'articolo 6, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 66/2010, il prodotto finito e tutti gli ingredienti o le materie prime non devono, salvo deroghe specifiche, contenere sostanze che:

- soddisfano i criteri di cui all'articolo 57 del regolamento REACH;
- sono state identificate in base alla procedura di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH, che stabilisce la proposta per un elenco di sostanze estremamente problematiche.

Non saranno accordate deroghe per le sostanze che soddisfano una o entrambe queste condizioni, e che sono presenti in un prodotto verniciante in concentrazioni superiori allo 0,10 % (peso/peso).

Valutazione e verifica: Il richiedente deve presentare una dichiarazione di conformità a questo criterio, suffragata da dichiarazioni di conformità firmate dai suoi fornitori. I richiedenti sono tenuti a dimostrare di avere effettuato uno screening delle sostanze presenti al fine di reperire l'eventuale presenza di una sostanza che figura nel progetto di elenco delle sostanze estremamente problematiche, alla luce dei criteri di cui all'articolo 57 del regolamento REACH.

5(c) *Restrizioni applicabili a determinate sostanze pericolose*

Il prodotto finito non deve contenere le sostanze pericolose specificamente identificate nell'appendice in concentrazioni uguali o superiori ai limiti specificati. Le restrizioni relative alle sostanze nell'appendice si applicano agli ingredienti e ai residui di pitture e vernici seguenti:

- i) Preservanti di pellicola secca
- ii) Preservanti per macchine di colorazione
- iii) Preservanti per prodotti in scatola
- iv) Stabilizzanti dei preservanti
- v) Tensioattivi alchilfenoletossilati (APEO)
- vi) Tensioattivi perfluorati
- vii) Metalli e loro composti
- viii) Pigmenti
- ix) Plastificanti
- x) Formaldeide libera

Valutazione e verifica: le prescrizioni in materia di verifiche e prove sono quelle indicate nell'appendice per ciascuna sostanza e in funzione della forma specifica della pittura o della vernice.

Criterio 6. Informazione dei consumatori

6(a) Le diciture seguenti devono essere apposte o allegate all'imballaggio:

- «Evitare di sprecare la pittura facendo una stima della quantità di pittura necessaria»
- «Conservare la pittura non utilizzata in vista di un futuro utilizzo»
- «Il reimpiego della pittura è un modo efficace di ridurre l'impatto ambientale dei prodotti lungo l'intero ciclo di vita»

- 6(b) Le seguenti informazioni e raccomandazioni di carattere generale devono figurare o essere allegate all'imballaggio:
- Come stimare la quantità di pittura necessaria prima dell'acquisto al fine di ridurre gli sprechi, con una quantità raccomandata a titolo indicativo (ad esempio per 1 m² di parete, occorrono x litri di pittura).
 - Cosa fare della pittura non utilizzata, fornendo eventualmente un link ad un sito web o le informazioni di contatto che consentano al consumatore di reperire informazioni più dettagliate.
- 6(c) Sull'imballaggio o in allegato devono figurare i consigli e le raccomandazioni seguenti su come maneggiare le pitture:
- Misure di sicurezza per l'utilizzatore. Si tratta di raccomandazioni di base sui dispositivi di protezione individuale che occorre indossare. Sono elencate anche misure supplementari da adottare quando si utilizzano le apparecchiature a spruzzo.
 - Utilizzo di materiale per la pulizia e corretta gestione dei rifiuti (per limitare l'inquinamento idrico e dei suoli). Ad esempio un'indicazione che specifichi che per la pittura non utilizzata occorre l'intervento di uno specialista per uno smaltimento sicuro sotto il profilo ambientale; non è infatti consentito buttarla via con i rifiuti domestici o commerciali (ad esempio «Non buttare i resti di pittura nel lavandino, nel WC o nella pattumiera»).
 - Stoccaggio della pittura in condizioni adeguate (prima e dopo l'apertura), comprese, se del caso, raccomandazioni in materia di sicurezza.

Valutazione e verifica: il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a questo requisito e fornisce all'organismo competente un campione o campioni delle istruzioni per l'uso e/o il link al sito Internet del produttore che contenga tali istruzioni in quanto parte integrante della domanda. Occorre indicare, a titolo indicativo, la quantità di pittura raccomandata.

Criterio 7. Informazioni che devono figurare sul marchio Ecolabel dell'UE

L'etichetta facoltativa con riquadro contiene, se del caso, le seguenti diciture:

- Tenore minimo di sostanze pericolose
- Tenore ridotto di composti organici volatili (COV): x g/l
- Buone prestazioni per uso interno (*se sono soddisfatti i criteri per l'uso interno*) o
- Buone prestazioni per uso esterno (*se sono soddisfatti i criteri per l'uso esterno*) o
- Buone prestazioni per uso interno ed esterno (*se sono soddisfatti sia i criteri per l'uso interno che quelli per l'uso esterno*)

Gli orientamenti in materia di utilizzo dell'etichetta facoltativa con un riquadro per il testo sono consultabili alla sezione «Orientamenti in materia di utilizzo del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE» disponibile sul sito Internet:

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

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce un campione dell'etichetta o della grafica dell'imballaggio sul quale è apposto il marchio UE di qualità ecologica, insieme a una dichiarazione di conformità a questo criterio.

Appendice

ELENCO DELLE RESTRIZIONI E DELLE DEROGHE APPLICABILI ALLE SOSTANZE PERICOLOSE

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
--------------------	--	--	------------------------

1. Preservanti aggiunti ai coloranti, ai leganti e al prodotto finito

i) Regole relative all'autorizzazione dei biocidi

Le pitture devono contenere unicamente preservanti che soddisfano le prescrizioni di cui ai punti 1a, 1b e 1c (a seconda dei casi), che sono autorizzati in virtù della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e del regolamento (CE) n. 528/2012 e per i quali una valutazione del rischio per l'utilizzo da parte di professionisti e/o di consumatori (non professionisti) figura nelle relazione di valutazione. *I candidati dovrebbero consultare l'elenco di autorizzazioni più recente.*

I preservanti per i quali un fascicolo è stato trasmesso ai fini della valutazione, in attesa di una decisione in merito all'autorizzazione o alla non inclusione possono essere utilizzati nel periodo transitorio fino all'adozione della decisione.

ii) Totali cumulativi consentiti di conservanti per prodotti in scatola e per la pellicola secca nel prodotto pronto all'uso

I preservanti per i prodotti in scatola e la pellicola secca possono essere utilizzati in prodotti per interni e esterni, secondo le concentrazioni cumulative totali indicate nella tabella seguente.

Totale cumulativo dei preservanti consentiti nei prodotti vernicianti

Tipo di preservante	Prodotti per interni	Prodotti per esterni
Preservanti per prodotti in scatola	0,060 %	0,060 %
Preservanti di pellicola secca	Non consentito	0,30 %
Eccezioni oggetto di deroga:		
i) Pitture per l'uso in zone ad elevata umidità	0,10 %	Non applicabile
ii) Combinazioni di IPBC per la protezione di esterni	Non applicabile	0,65 %
Totale cumulativo dei preservanti	0,060 %	0,360 %
Eccezione (deroghe) i) o ii) per la preservazione della pellicola secca	0,160 %	0,710 %

iii) Totali cumulativi consentiti delle sostanze e dei composti dell'isotiazolinone nel prodotto pronto all'uso

Il totale cumulativo di composti dell'isotiazolinone nei prodotti vernicianti non deve superare lo 0,050 % (500ppm), ad eccezione dei prodotti vernicianti per il legno all'esterno nei quali non deve superare lo 0,20 %. I seguenti preservanti beneficiano di una deroga per l'uso, fatti salvi limiti specifici in relazione al loro contributo al totale cumulativo di composti dell'isotiazolinone nel prodotto finito pronto all'uso.

2-metil-2H-isotiazol-3-one: 0,0200 %

1,2-benzisotiazol-2(2H)-one: 0,0500 %

2-ottil-2H-isotiazol-3-one: 0,0500 %, ad eccezione dei prodotti vernicianti per il legno per esterni in cui può essere usata a concentrazioni più elevate

5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one/2- metil-4-isotiazolin-3-one: 0,0015 %

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
a) Preservanti di prodotti in scatola Applicabilità: Tutti i prodotti, salvo indicazione contraria	I preservanti di prodotti in scatola classificati secondo le classi di pericolo oggetto di deroga possono essere utilizzati in prodotti recanti il marchio di qualità ecologica (Ecolabel): Classificazioni in deroga: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43) I preservanti per prodotti in scatola classificati con tali classificazioni oggetto di deroga devono inoltre soddisfare le condizioni derogatorie seguenti: — La concentrazione cumulativa totale non può superare 0,060 % peso/peso — Le sostanze classificate con H400 (R50) e/o H410 (R50/53) devono essere non bioaccumulabili. Le sostanze non bioaccumulabili devono avere un $\log K_{ow} \leq 3,2$ o un fattore di bioconcentrazione (BCF) ≤ 100. — Occorre fornire elementi che dimostrino che per il prodotto sono rispettate le condizioni di autorizzazione ai sensi della direttiva 98/8/CE e del regolamento (CE) n. 528/2012. — Se si utilizzano conservanti che rilasciano formaldeide, allora il tenore e le emissioni di formaldeide del prodotto finito devono soddisfare i requisiti di cui al punto 7(a) Ai seguenti preservanti si applicano limiti di concentrazione specifici: i) Zinco piritone ii) N-(3-amminopropil)-n-dodecilpropan-1, 3-diammina	Preservanti per prodotti in scatola Totale cumulativo nel prodotto finito: 0,060 % peso/peso Limite di concentrazione 0,050 % 0,050 %	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di leganti devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS per i principi attivi nel prodotto finale e il relativo legante. Ciò include il calcolo ad opera del richiedente della concentrazione dell'ingrediente attivo nel prodotto finale. In linea con i requisiti dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 528/2012 sui biocidi, occorre identificare tutti gli ingredienti attivi per i quali almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione numerica per dimensione hanno una o più dimensioni esterne comprese fra 1 nm-100 nm.
b) Conservanti per le macchine per la colorazione	Le classificazioni di pericolo oggetto di deroga e le condizioni derogatorie di cui al punto 1(a), si applicano anche ai conservanti utilizzati per proteggere le tinte durante il loro stoccaggio nelle macchine prima della miscelazione con le basi. I preservanti aggiunti per proteggere le tinte presenti nella macchina non devono superare il totale cumulativo di 0,20 % peso/peso. I preservanti seguenti sono soggetti a limiti di concentrazione specifici che contribuiscono al totale cumulativo di preservante nel colorante: i) 3-iodo-2-propinil butilcarbammato (IPBC) ii) Piritone di zinco iii) N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1, 3-diammina	Totale cumulativo di conservanti nel colorante: 0,20 % peso/peso 0,10 % 0,050 % 0,050 %	Verifica: Dichiarazione del richiedente e del suo fornitore di tinte suffragata dai numeri e le classificazioni CAS per gli ingredienti attivi nel prodotto finito e nel suo legante. La dichiarazione deve includere il calcolo effettuato della concentrazione dell'ingrediente attivo nel prodotto verniciante finito. In linea con i requisiti dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 528/2012 sui biocidi, occorre identificare tutti gli ingredienti attivi per i quali almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione numerica per dimensione hanno una o più dimensioni esterne comprese fra 1 nm-100 nm.

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
c) Preservanti per pellicola secca Applicabilità: Pitture per esterni, pitture per interni per applicazioni specifiche	I conservanti per pellicola secca e i loro stabilizzanti classificati nelle seguenti classi di pericolo oggetto di deroga possono essere utilizzati in tutti i prodotti per esterni e solo per prodotti per interni specifici: Classificazioni in deroga: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43) I preservanti per pellicola secca classificati con tali classificazioni oggetto di deroga devono inoltre soddisfare le condizioni derogatorie seguenti: — La concentrazione cumulativa totale non può superare 0,10 % peso/peso o 0,30 % peso/peso (in funzione dei casi) — Le sostanze classificate con H400 (R50) e/o H410 (R50/53) devono essere non bioaccumulabili. Le sostanze non bioaccumulabili devono avere un $\log K_{ow} \leq 3,2$ o un fattore di bioconcentrazione (BCF) ≤ 100. — Occorre fornire elementi che dimostrino che per i preservanti sono rispettate le condizioni di autorizzazione ai sensi della direttiva 98/8/CE sui biocidi e del regolamento (CE) n. 528/2012 sui biocidi. Un totale cumulativo più elevato si applica ai preservanti della pellicola secca seguenti unicamente per le applicazioni specificate: Combinazioni contenenti butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile (IPBC) Prodotti vernicianti per esterni Limiti di concentrazione specifici si applicano ai preservanti seguenti: Piritione di zinco	Preservanti per pellicola secca Totale cumulativo nel prodotto finito: Pitture per interno destinate ad essere utilizzate in locali con umidità elevata, compresi bagni e cucine 0,10 % peso/peso Tutte le applicazioni dei prodotti vernicianti per esterno 0,30 % peso/peso Totale cumulativo delle combinazioni IPBC per le pitture per esterni 0,650 % 0,050 %	Verifica: Dichiarazione del richiedente e del suo fornitore di legante suffragata dai numeri e le classificazioni CAS per gli ingredienti attivi nel prodotto finito e il suo legante. La dichiarazione deve includere il calcolo effettuato dal richiedente della concentrazione dell'ingrediente attivo nel prodotto finito. In linea con i requisiti dell'articolo 58, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 528/2012, occorre identificare tutti gli ingredienti attivi per i quali almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione numerica per dimensione hanno una o più dimensioni esterne comprese fra 1 nm-100 nm.
d) Stabilizzante di preservanti	L'ossido di zinco è oggetto di deroga per essere utilizzato quale stabilizzante delle combinazioni di preservanti della pellicola secca che richiedono l'uso di piritione di zinco o di 1,2 benzisotiazol-3(2H)-one (BIT).	0,050 %	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione.

2. Agenti essicanti e agenti antipelle

a) Essicanti Applicabilità: Tutti prodotti vernicianti, salvo indicazione contraria.	Classificazioni in deroga: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20-22), H412 (R52/53), H413 (R53) Gli essicanti al cobalto nelle pitture alchiliche, che sono inoltre classificati H400 (R50) e H410, beneficiano di una deroga per le pitture bianche e le pitture di colore chiaro, nei limiti di concentrazione seguenti:	Tenore totale cumulativo di essicante 0,10 % peso/peso Tenore limite di essicante al cobalto 0,050 %	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
b) Agenti antipelle Applicabilità: Tutti i prodotti vernicianti	Classificazioni in deroga: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)	0,40 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
--------------------	--	--	------------------------

3. Inibitori della corrosione

a) Pigmenti anti-corrosione Applicabilità: Laddove necessario	Classificazioni in deroga: H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Limiti di concentrazione applicabili: i) Classi d, i e j della direttiva 2004/42/CE sulle pitture ii) Tutti gli altri prodotti	8,0 % peso/peso 2,0 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata da una SDS (scheda di dati di sicurezza).
b) Prevenzione del verderame Applicabilità: Laddove necessario	Classificazioni in deroga: H412 (R52/53), H413 (R53)	0,50 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata da numeri e classificazioni CAS.

4. Tensioattivi

a) Tensioattivi di uso generale Applicabilità: Tensioattivi utilizzati in tutti i prodotti.	Classificazioni in deroga: H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Al prodotto finito pronto all'uso si applicano i valori seguenti per il totale cumulativo: — pitture bianche e di colore chiaro — tutti gli altri colori La deroga si applica alla formulazione del tensioattivo fornita al produttore di pitture. Si applicano restrizioni specifiche agli alchilfenoletossilati (APEO) e ai tensioattivi perfluorati.	Totale cumulativo dei tensioattivi nel prodotto pronto all'uso: 1,0 % peso/peso 3,0 % peso/peso	Verifica: Il richiedente, i suoi fornitori di materie prime e i fornitori di tensioattivi devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS per i tensioattivi utilizzati.
b) Alchilfenoletossilati (APEO) Applicabilità: I tensioattivi utilizzati in tutti i prodotti.	Gli alchilfenoletossilati (APEO) e i loro derivati non possono essere utilizzati in nessuna preparazione o formulazione di pitture o vernici.	Non applicabile	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione attestante il non utilizzo, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS per i tensioattivi utilizzati.
c) Tensioattivi perfluorati Applicabilità: Tensioattivi impiegati in prodotti specifici.	Non possono essere utilizzati i tensioattivi perfluorati a catena lunga, come specificato nella definizione dell'OCSE riportata qui di seguito: i) acidi perfluorocarbossilici con catene di carbonio di lunghezza $\geq$ C8, incluso l'acido perfluorooctanoico (PFOA); ii) sulfonati perfluoroalchilici con catene di carbonio di lunghezza $\geq$ C6, compresi l'acido sulfonico di perfluoroesano (PFHxS) e il sulfonato di perfluorottano (PFOS); nonché iii) i composti correlati che possono degradarsi nelle sostanze indicate ai punti (i) o (ii), non devono essere presenti nel tensioattivo o in quanto residuo della pittura o della vernice.	Non applicabile	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione di mancata utilizzazione, suffragata dai numeri CAS e dall'identificazione della lunghezza della catena dei tensioattivi utilizzati.

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
	I tensioattivi perfluorati che non soddisfano le prescrizioni (i), (ii) e (iii), possono essere impiegati nelle pitture esclusivamente se necessario per renderle resistenti o impermeabili all'acqua (si vedano i criteri 3b e 3 g sull'efficienza d'uso) e ottenere una resa superiore a 8 m ² /l (si veda il criterio 3a sull'efficienza d'uso).		

5. Sostanze funzionali varie di applicazione generale

a) Emulsione di resina di silice nelle pitture bianche, i coloranti e le basi di colorazione Applicabilità: Tutti i prodotti vernicianti	Classificazioni in deroga: H412 (R52/53), H413 (R53)	2,0 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
b) Metalli e loro composti Applicabilità: Tutti i prodotti	I seguenti metalli o i loro composti non devono essere presenti nel prodotto o negli ingredienti utilizzati nel prodotto in quantità superiore al limite specificato: Cadmio, piombo, cromo VI, mercurio, arsenico, bario, selenio, antimonio e cobalto. Si applicano le deroghe seguenti: — Bario, antimonio e cobalto nei pigmenti (cfr. limitazione 5(f)) — Cobalto negli essiccatoi (cfr. limitazione 2(a))	limite 0,010 % per metallo (tra quelli elencati)	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione.
c) Materie prime minerali, compresi i filler Applicabilità: Tutti i prodotti vernicianti	Le materie prime minerali tra cui la silice cristallina e i minerali leucofilliti contenenti silice cristallina classificati H373 (R48/20) beneficiano di una deroga. Le materie prime minerali contenenti i metalli di cui alla restrizione 5(b) possono essere utilizzate qualora l'analisi di laboratorio dimostri che il metallo è legato in un reticolo cristallino ed è insolubile (cfr. metodo di prova applicabile). Su questa base i seguenti filler beneficiano di una deroga: Sienite nefelinica, contenente bario		Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS. I richiedenti che desiderano utilizzare leganti contenenti metalli soggetti a restrizioni devono trasmettere rapporti di prova effettuati in conformità della norma adeguata figurante sull'elenco. Metodo di prova: DIN 53770-1 o metodo equivalente
d) Agenti neutralizzanti Applicabilità: Tutti i prodotti vernicianti, salvo indicazione contraria	Classificazioni in deroga: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Si applicano i seguenti limiti di concentrazione: — Vernici e pitture per pavimenti — Tutti gli altri prodotti	1,0 % peso/peso 0,50 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
e) Sbiancanti ottici Applicabilità: Tutti i prodotti vernicianti	Classificazioni in deroga: H413 (R53)	0,10 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
f) Pigmenti Applicabilità: Tutti i prodotti	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. 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

6. Sostanze funzionali varie per applicazioni specialistiche

a) Agenti di protezione contro gli UV e di stabilizzazione per le pitture per esterni Applicabilità: Pitture per esterno	Classificazioni in deroga: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53),	0,60 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
B) Plastificanti nei prodotti vernicianti. Applicabilità: Se inclusi nella formulazione	I ftalati seguenti non devono essere aggiunti intenzionalmente come plastificanti: DEHP (ftalato di bis (2-etilesile)) BBP (Ftalato di butilbenzile) DBP (ftalato di dibutile) DMEP (Bis2-metossietil) ftalato DIBP (Diisobutilftalato) DIHP (ftalati alchilici di-C6-8-ramificati) DHNUP (ftalati alchilici di-C7-11-ramificati) DHP (Di-n-esilftalato)	Limite di concentrazione per ogni singolo ftalato: 0,010 %	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
--------------------	--	--	------------------------

7. Sostanze residue che possono essere presenti nel prodotto finito

a) Formaldeide Applicabilità: Tutti i prodotti.	Al prodotto finale non deve essere aggiunta intenzionalmente formaldeide libera. Il prodotto finale deve essere testato per determinare il tenore di formaldeide libera. Le prescrizioni in materia di campionamento per le prove devono corrispondere alla gamma di prodotti. Al totale cumulativo si applica il valore limite seguente: A questa prescrizione si applicano le deroghe seguenti: i) Quando per lo stoccaggio in scatola sono necessari preservanti che rilasciano formaldeide per proteggere un tipo specifico di pittura o vernice, e quando questi preservanti sono utilizzati al posto dell'isotiazolinone. ii) Quando i polimeri in dispersione (leganti) svolgono, attraverso livelli residui di formaldeide, la funzione di sostanze che rilasciano formaldeide al posto dei preservanti per lo stoccaggio in barattolo. In questi casi il totale cumulativo non deve superare i seguenti valori limite:	0,0010 % 0,010 %	Verifica: Il tenore di formaldeide libera deve essere determinato per la base bianca o per la base di colorazione trasparente che si presume conterrà il più alto tenore teorico di formaldeide. Occorre inoltre determinare il tenore della tinta di colore che dovrebbe contenere il più alto tenore teorico di formaldeide. Metodo di prova: Valore limite dello 0,0010 %: determinazione della concentrazione in scatola utilizzando il metodo Merckoquant. Se il risultato con questo metodo non è definitivo, si può ricorrere alla cromatografia liquida ad alto rendimento (HPLC) per confermare la concentrazione. Valore limite dello 0,010 %: (1) Tutte le pitture: determinazione della concentrazione di formaldeide mediante un'analisi basata sul metodo VdL-RL 03 per cromatografia in fase liquida ad alto rendimento (HPCL); nonché (2) Prodotti vernicianti per interni Determinazione mediante analisi secondo la norma ISO 16000-3. Le emissioni non devono superare 0,25 ppm al momento della prima applicazione e devono essere inferiori a 0,05 ppm dopo 24 ore dalla prima applicazione.
---	---	--------------------------------	---

Gruppo di sostanze	Ambito delle restrizioni e/o delle deroghe	Limiti di concentrazione (se del caso)	Valutazione e verifica
b) Solventi Applicabilità: Tutti i prodotti.	Classificazioni in deroga: H304 (R65)	2,0 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
c) Monomeri non reattivi Applicabilità: Sistemi di leganti a base di polimeri	Nel prodotto finito possono essere presenti dei monomeri non reattivi provenienti da leganti, ivi compreso l'acido acrilico, in una quantità non superiore ad un limite cumulativo totale.	0,050 % peso/peso	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione, suffragata dai numeri e le classificazioni CAS.
d) Idrocarburi aromatici volatili e solventi alogenati Applicabilità: Tutti i prodotti.	Nel prodotto finale non devono essere presenti idrocarburi aromatici volatili né solventi alogenati.	Valore limite residuo dello 0,01 %	Verifica: Il richiedente e i suoi fornitori di materie prime devono presentare una dichiarazione di non utilizzazione, suffragata da numeri e classificazioni CAS.

(¹) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 28 maggio 2014

che modifica le decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE per tener conto degli sviluppi nella classificazione delle sostanze

[notificata con il numero C(2014) 3468]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/313/UE)

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,

sentito il comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio Ecolabel UE non può essere assegnato a prodotti contenenti sostanze o preparati/miscele rispondenti ai criteri per la classificazione come tossici, pericolosi per l'ambiente, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o a prodotti contenenti le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. A norma dell'articolo 6, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 66/2010, per determinate categorie di prodotti contenenti tali sostanze, qualora non sia tecnicamente fattibile sostituire i prodotti suddetti in quanto tali ovvero mediante l'uso di materiali o di una progettazione alternativi, o nel caso dei prodotti che hanno una prestazione ambientale globale molto più elevata rispetto ad altri prodotti della stessa categoria, la Commissione può adottare misure di deroga all'articolo 6, paragrafo 6, del suddetto regolamento.
- (2) Le decisioni della Commissione 2011/263/UE ⁽⁴⁾, 2011/264/UE ⁽⁵⁾, 2011/382/UE ⁽⁶⁾, 2011/383/UE ⁽⁷⁾, 2012/720/UE ⁽⁸⁾ e 2012/721/UE ⁽⁹⁾ hanno stabilito i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per lavastoviglie, detersivi per bucato, detersivi per piatti, detergenti multiuso e detergenti per servizi sanitari, detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e detersivi per bucato per uso professionale. In seguito all'adozione di tali decisioni, il regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato dal regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione ⁽¹⁰⁾. Le modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono divenute applicabili alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2012 e saranno applicabili alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. Il regolamento (UE) n. 286/2011 ha aggiunto

⁽¹⁾ GUL 27 del 30.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ 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, recante modifica e abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, nonché recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽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 (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁴⁾ Decisione 2011/263/UE della Commissione, del 28 aprile 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per lavastoviglie (GUL 111 del 30.4.2011, pag. 22).

⁽⁵⁾ Decisione 2011/264/UE della Commissione, del 28 aprile 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per bucato (GUL 111 del 30.4.2011, pag. 34).

⁽⁶⁾ Decisione 2011/382/UE della Commissione, del 24 giugno 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per piatti (GUL 169 del 29.6.2011, pag. 40).

⁽⁷⁾ Decisione 2011/383/UE della Commissione, del 28 giugno 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detergenti multiuso e ai detergenti per servizi sanitari (GUL 169 del 29.6.2011, pag. 52).

⁽⁸⁾ Decisione 2012/720/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica ai detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali (GUL 326 del 24.11.2012, pag. 25).

⁽⁹⁾ Decisione 2012/721/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica ai detersivi per bucato per uso professionale (GUL 326 del 24.11.2012, pag. 38).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, 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 (GUL 83 del 30.3.2011, pag. 1).

nuovi criteri di classificazione per il pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico sulla base della tossicità cronica per l'ambiente acquatico e dei dati sulla biodegradabilità. Sulla base dei nuovi criteri, la maggior parte dei tensioattivi rapidamente biodegradabili attualmente utilizzati nei detersivi e nei prodotti di pulizia è classificata nella categoria 3 di tossicità cronica (H412) e in alcuni casi, specificamente pertinenti ai detersivi per piatti, nella categoria 2 di tossicità cronica (H411); pertanto il loro uso è vietato nei prodotti recanti il marchio Ecolabel UE. Sarebbe pertanto difficile far corrispondere i criteri ecologici stabiliti per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica per i detersivi per lavastoviglie, detersivi per bucato, detersivi per piatti, detersivi multiuso e detersivi per servizi sanitari, detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e detersivi per bucato per uso professionale, indicativamente, al 10-20 % dei migliori detersivi e prodotti di pulizia disponibili sul mercato dell'Unione in termini di prestazione ambientale durante il loro ciclo di vita, in quanto non vi sono prove che esistano tensioattivi alternativi. Il testo relativo alla valutazione e verifica è aggiornato per fornire orientamenti finalizzati ad aiutare i richiedenti a dimostrare la conformità al nuovo requisito.

- (3) Le conseguenze dell'introduzione di nuovi criteri di classificazione non erano note durante il riesame dei criteri per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica per i detersivi per lavastoviglie, detersivi per bucato, detersivi per piatti, detersivi multiuso e detersivi per servizi sanitari di cui alle decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE e 2011/383/UE e durante l'elaborazione dei criteri per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE di qualità ecologica per i detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e per i detersivi per bucato per uso professionale e nelle considerazioni relative alle deroghe per i tensioattivi di cui alle decisioni 2012/720/UE e 2012/721/UE.
- (4) Il presente emendamento è applicato con effetto retroattivo a decorrere dal 1° dicembre 2012, in modo da assicurare la continuità della validità dei criteri per il marchio Ecolabel UE per detersivi per lavastoviglie, detersivi per bucato, detersivi per piatti, detersivi multiuso e detersivi per servizi sanitari, detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e detersivi per bucato per uso professionale.
- (5) Le decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza.
- (6) 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

L'allegato della decisione 2011/263/UE è modificato conformemente all'allegato I della presente decisione.

Articolo 2

L'allegato della decisione 2011/264/UE è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

L'allegato della decisione 2011/382/UE è modificato conformemente all'allegato III della presente decisione.

Articolo 4

L'allegato della decisione 2011/383/UE è modificato conformemente all'allegato IV della presente decisione.

Articolo 5

L'allegato della decisione 2012/720/UE è modificato conformemente all'allegato V della presente decisione.

Articolo 6

L'allegato della decisione 2012/721/UE è modificato conformemente all'allegato VI della presente decisione.

Articolo 7

La presente decisione si applica in relazione alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2012.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2014

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO I

L'allegato della decisione 2011/263/UE è così modificato:

1) nel criterio 2, lettera b), quinto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**)	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53
	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(*) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(**) Indicati al criterio 2, lettera e). La deroga si applica a condizione che il potenziale di bioaccumulo dei biocidi sia caratterizzato da un log Pow (log coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 o il fattore di bioconcentrazione (FBC) dimostrato per via sperimentale sia ≤ 100.

(***) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(****) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 2, lettera b), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.»

ALLEGATO II

L'allegato della decisione 2011/264/UE è così modificato:

1) nel criterio 4, lettera b), quinto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**)	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53
	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
Catalizzatori sbiancanti (****)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40
Sbiancanti ottici (solo per detersivo per bucato normale)	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R53

(*) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(**) Indicati al criterio 4, lettera e). La deroga si applica a condizione che il potenziale di bioaccumulo dei biocidi sia caratterizzato da un log Pow (log coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 o il fattore di bioconcentrazione (FBC) dimostrato per via sperimentale sia ≤ 100.

(***) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(****) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 4, lettera b), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.».

ALLEGATO III

L'allegato della decisione 2011/382/UE è così modificato:

1) nel criterio 3, lettera c), quarto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (**)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Tensioattivi in concentrazioni totali < 2,5 % nel prodotto finale (**)	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(*) La percentuale va divisa per il fattore M stabilito a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

(**) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(***) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(****) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 3, lettera c), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412 e/o H411, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.»

ALLEGATO IV

L'allegato della decisione 2011/383/UE è così modificato:

1) nel criterio 3, lettera c), quarto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (**)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(*) La percentuale va divisa per il fattore M stabilito a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

(**) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(***) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(****) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 3, lettera c), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.»

ALLEGATO V

L'allegato della decisione 2012/720/UE è così modificato:

1) nel criterio 3, lettera b), sesto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 15 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (*) (solo per liquidi con pH compreso tra 2 e 12 e un massimo di 0,10 % peso/peso di sostanza attiva)	H331: Tossico se inalato	R23
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Enzimi (**)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
NTA come impurità in MGDA e GLDA (***)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(*) La deroga riguarda unicamente il criterio 3, lettera b). I biocidi devono essere conformi al criterio 3, lettera d).

(**) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(***) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 3, lettera b), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.»

ALLEGATO VI

L'allegato della decisione 2012/721/UE è così modificato:

1) nel criterio 4, lettera b), sesto paragrafo, la tabella delle deroghe è sostituita dalla seguente tabella:

«Tensioattivi in concentrazioni totali < 20 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**) (solo per liquidi con pH compreso tra 2 e 12 e un massimo di 0,10 % peso/peso di sostanza attiva)	H331: Tossico se inalato	R23
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Enzimi (***)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
Catalizzatori sbiancanti (***)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(*) La presente deroga è applicabile a condizione che i tensioattivi soddisfino il criterio 3, lettera a), e siano degradabili in modo anaerobico.

(**) La deroga riguarda unicamente il criterio 4, lettera b). I biocidi devono rispettare il criterio 4, lettera e).

(***) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(****) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima, purché la concentrazione totale nel prodotto finale sia inferiore allo 0,10 %.

2) al criterio 4, lettera b), è aggiunto il seguente comma al testo «Valutazione e verifica»:

«Per i tensioattivi oggetto della deroga rispondenti ai criteri per la classificazione nelle classi di pericolo H412, il richiedente deve fornire la documentazione per la loro degradabilità facendo riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne i tensioattivi che non figurano nell'elenco DID, deve essere fatto riferimento alle informazioni pertinenti tratte dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure ai risultati di prove significative, conformemente a quanto descritto nell'appendice I.»

DECISIONE DELLA COMMISSIONE**del 28 maggio 2014****che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) al riscaldamento ad acqua***(notificata con il numero C(2014) 3452)***(Testo rilevante ai fini del SEE)****(2014/314/UE)**

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 (Eco-labelling Board),

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) può essere concesso a prodotti aventi un minore impatto ambientale durante l'intero ciclo di vita del prodotto.
- (2) Il regolamento (CE) n. 66/2010 dispone che i criteri specifici per l'assegnazione dell'Ecolabel UE siano stabiliti per gruppi di prodotti.
- (3) La Commissione ha stilato una relazione preliminare sugli aspetti tecnici, ambientali, economici e giuridici del gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua» di norma impiegato nell'Unione e l'ha pubblicata per osservazioni. Lo studio alla base della presente relazione (in appresso «lo studio») è stato elaborato congiuntamente alle parti interessate dell'Unione e di paesi terzi.
- (4) I risultati dello studio, presentati nella relazione preliminare, hanno dimostrato che il consumo energetico durante la fase d'uso contribuisce in modo significativo all'impatto ambientale complessivo del riscaldamento ad acqua calda. È pertanto opportuno promuovere l'uso di sistemi di riscaldamento ad acqua efficienti nell'uso delle risorse e a basse emissioni di gas a effetto serra, oltre a quelli che si avvalgono di tecnologie più rispettose dell'ambiente e chiaramente sicure per i consumatori.
- (5) È opportuno stabilire i criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE per il gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua».
- (6) È necessario che i criteri e i rispettivi requisiti di valutazione e verifica restino in vigore per quattro anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.
- (7) 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

1. Il gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua» comprende i prodotti usati per generare calore e facenti parte di un sistema di riscaldamento centralizzato ad acqua, dove l'acqua calda è distribuita per mezzo di circolatori e radiatori al fine di raggiungere e mantenere al livello desiderato la temperatura interna di uno spazio delimitato quale un edificio, un'abitazione o una stanza. Il generatore di calore produce calore per mezzo di uno o più dei seguenti processi e tecnologie:

- a) combustione di combustibili fossili gassosi, liquidi o solidi;
- b) combustione di biomassa gassosa, liquida o solida;
- c) uso dell'effetto Joule negli elementi riscaldanti di resistenza elettrica;

⁽¹⁾ GUL 27 del 30.1.2010, pag. 1.

- d) cattura del calore ambientale proveniente da una fonte aerea, idrica o terrena e/o da calore refluo;
 - e) cogenerazione (generazione simultanea in un processo unico di calore ed energia elettrica);
 - f) energia solare (ausiliaria).
2. La potenza termica massima del riscaldamento ad acqua è pari a 400 kW.
3. Gli apparecchi di riscaldamento misti rientrano nell'ambito di applicazione del gruppo di prodotti in oggetto, a condizione che la loro funzione primaria sia l'erogazione di calore per il riscaldamento d'ambiente.
4. Sono esclusi dall'ambito d'applicazione del presente gruppo di prodotti:
- a) gli apparecchi di riscaldamento la cui funzione primaria è l'erogazione di acqua calda potabile o per usi sanitari;
 - b) gli apparecchi di riscaldamento per il riscaldamento e la distribuzione di vettori gassosi per il trasferimento del calore quali vapore o aria;
 - c) gli apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente aventi una potenza elettrica massima pari o superiore a 50 kW.
 - d) gli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente che riuniscono sia il riscaldamento indiretto per mezzo di un sistema di riscaldamento centralizzato ad acqua, sia il riscaldamento diretto per mezzo dell'emissione diretta di calore nella stanza o nell'ambiente in cui sono installati.

Articolo 2

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) «apparecchio di riscaldamento», un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente o un apparecchio di riscaldamento misto;
- 2) «apparecchio per il riscaldamento d'ambiente», un apparecchio che
 - a) eroga calore a un impianto di riscaldamento centralizzato ad acqua al fine di raggiungere e mantenere al livello desiderato la temperatura interna di un ambiente chiuso, quale un edificio, un'abitazione o una stanza; ed
 - b) è munito di uno o più generatori di calore;
- 3) «apparecchio di riscaldamento misto», un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente ad acqua progettato anche per erogare calore finalizzato a produrre acqua calda potabile o per usi sanitari a livelli di temperatura, quantitativi e flussi dati in intervalli determinati, collegato a una fonte esterna di acqua potabile o per usi sanitari;
- 4) «insieme di apparecchio per il riscaldamento d'ambiente, dispositivo di controllo della temperatura e dispositivo solare», un insieme offerto all'utilizzatore finale contenente uno o più apparecchi per il riscaldamento d'ambiente abbinati a uno o più dispositivi di controllo della temperatura e/o uno o più dispositivi solari;
- 5) «insieme di apparecchio di riscaldamento misto, dispositivo di controllo della temperatura e dispositivo solare», un insieme offerto all'utilizzatore finale contenente uno o più apparecchi per il riscaldamento d'ambiente abbinati a uno o più dispositivi di controllo della temperatura e/o uno o più dispositivi solari;
- 6) «dispositivo solare», un sistema esclusivamente solare, un collettore solare, un serbatoio per l'acqua calda di origine solare o una pompa del circuito del collettore, ciascuno commercializzato separatamente;
- 7) «impianto di riscaldamento centralizzato ad acqua», un impianto che utilizza l'acqua come vettore di trasferimento del calore per distribuire il calore generato a livello centrale verso radiatori di calore per il riscaldamento d'ambiente di edifici o loro parti;
- 8) «generatore di calore», la parte di un apparecchio di riscaldamento che genera calore avvalendosi di uno o più dei seguenti processi:
 - a) combustione di combustibili fossili e/o di biomassa;
 - b) uso dell'effetto Joule negli elementi riscaldanti di resistenza elettrica;
 - c) cattura del calore ambiente proveniente da una fonte aerea, idrica o geotermica e/o del calore refluo; «caldaia a gas»;
- 9) un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente o un apparecchio di riscaldamento misto a gas munito di uno o più generatori di calore alimentati a combustibili gassosi di origine fossile o da biomassa; «caldaia a combustibile liquido»;
- 10) un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente o un apparecchio di riscaldamento misto a combustibile liquido munito di uno o più generatori di calore alimentati a combustibili liquidi di origine fossile o da biomassa;
- 11) «caldaia a combustibile solido»; un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente o un apparecchio di riscaldamento misto a combustibile solido munito di uno o più generatori di calore alimentati a combustibili solidi di origine fossile o da biomassa;

- 12) «caldaia per il riscaldamento d'ambiente», un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente che genera calore per mezzo della combustione di combustibili fossili e/o da biomassa e/o dell'effetto Joule negli elementi riscaldanti di resistenza elettrica;
- 13) «caldaia a gas per il riscaldamento d'ambiente», una caldaia per il riscaldamento d'ambiente munita di uno o più generatori di calore che si avvalgono della combustione di combustibili gassosi di origine fossile o da biomassa;
- 14) «caldaia a combustibile liquido per il riscaldamento d'ambiente», una caldaia per il riscaldamento d'ambiente munita di uno o più generatori di calore che si avvalgono della combustione di combustibili liquidi di origine fossile o da biomassa;
- 15) «caldaia a combustibile solido per il riscaldamento d'ambiente», una caldaia per il riscaldamento d'ambiente munita di uno o più generatori di calore che si avvalgono della combustione di combustibili solidi di origine fossile o da biomassa;
- 16) «caldaia a biomassa solida per il riscaldamento d'ambiente», una caldaia per il riscaldamento d'ambiente munita di uno o più generatori di calore che si avvalgono della combustione di combustibili solidi derivati dalla biomassa;
- 17) «caldaia elettrica per il riscaldamento d'ambiente», una caldaia per il riscaldamento d'ambiente che genera calore per mezzo del solo effetto Joule negli elementi riscaldanti di resistenza elettrica;
- 18) «caldaia elettrica mista», una caldaia di riscaldamento mista che genera calore per mezzo dell'effetto Joule nei soli elementi riscaldanti di resistenza elettrica;
- 19) «apparecchio a pompa di calore per il riscaldamento d'ambiente», un apparecchio che si avvale del calore ambientale proveniente da una fonte aerea, idrica o geotermica e/o del calore refluo per produrre calore; un apparecchio di riscaldamento a pompa di calore può essere munito di uno o più riscaldatori supplementari che si avvalgono dell'effetto Joule negli elementi riscaldanti di resistenza elettrica o della combustione di combustibili fossili e/o da biomassa;
- 20) «apparecchio misto a pompa di calore», un apparecchio a pompa di calore per il riscaldamento d'ambiente progettato anche per erogare calore finalizzato a produrre acqua calda potabile o per usi sanitari a livelli di temperatura, quantitativi e flussi dati in intervalli determinati, collegato a una fonte esterna di acqua potabile o per usi sanitari;
- 21) «apparecchio di riscaldamento a pompa di calore alimentato a combustibile»; un apparecchio di riscaldamento a pompa di calore munito di uno o più generatori di calore, alimentato a combustibili gassosi o liquidi di origine fossile o da biomassa;
- 22) «apparecchio di riscaldamento a pompa di calore alimentato a energia elettrica», un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente a pompa di calore alimentato a energia elettrica;
- 23) «apparecchio di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente», un apparecchio di riscaldamento che genera calore ed elettricità simultaneamente in un unico processo;
- 24) «controllo della temperatura», dispositivo che funge da interfaccia con l'utilizzatore finale per quanto riguarda i valori e la tempistica della temperatura interna desiderata e comunica dati importanti, quali le temperature effettive all'interno e all'esterno, a un'interfaccia dell'apparecchio di riscaldamento, come un'unità centrale di elaborazione, consentendo in tal modo di regolare la temperatura interna;
- 25) «efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente» (η_s), il rapporto fra la domanda di riscaldamento d'ambiente di una data stagione di riscaldamento, erogata da un apparecchio di riscaldamento, e il consumo energetico annuo necessario a soddisfare tale domanda, espresso in percentuale (%);
- 26) «efficienza energetica di riscaldamento dell'acqua» (η_{wh}), il rapporto fra l'energia utile nell'acqua potabile o per usi sanitari erogata da un apparecchio di riscaldamento misto e l'energia necessaria alla generazione, espresso in percentuale (%);
- 27) «potenza termica nominale», la potenza termica dichiarata di un apparecchio che produce riscaldamento d'ambiente e, se del caso, acqua calda alle condizioni nominali standard, espressa in kW; per gli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente a pompa di calore e gli apparecchi di riscaldamento misti a pompa di calore le condizioni nominali standard per determinare la potenza termica nominale sono le condizioni di progettazione di riferimento di cui al regolamento (UE) n. 813/2013 della Commissione ⁽¹⁾ recante modalità di applicazione della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in merito alle specifiche per la progettazione ecocompatibile degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente e degli apparecchi di riscaldamento misti.
- 28) «condizioni nominali standard», le condizioni di esercizio di un apparecchio per il riscaldamento d'ambiente in condizioni climatiche medie per determinare la potenza termica nominale, l'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente, l'efficienza energetica di riscaldamento dell'acqua, il livello di potenza sonora nonché le emissioni di ossido d'azoto (NO_x), di monossido di carbonio (CO), di composti gassosi organici (OGC) e di particolato;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 813/2013 della Commissione, del 2 agosto 2013, recante modalità di applicazione della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in merito alle specifiche per la progettazione ecocompatibile degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente e degli apparecchi di riscaldamento misti (GU L 239 del 6.9.2013, pag. 136).

- 29) «condizioni climatiche medie», le condizioni di temperatura peculiari della città di Strasburgo;
- 30) «emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente»,
- per le caldaie a combustibile solido con alimentazione automatica, una media ponderata delle emissioni alla potenza termica nominale e le emissioni al 30 % della potenza termica nominale, espresse in mg/m^3 ,
 - per le caldaie a combustibile solido con alimentazione manuale in grado di funzionare in continuo al 50 % della potenza termica nominale, una media ponderata della potenza termica nominale e delle emissioni al 50 % della potenza termica nominale, espresse in mg/m^3 ,
 - per le caldaie a combustibile solido con alimentazione manuale non grado di funzionare in continuo al 50 % o meno della potenza termica nominale, le emissioni alla potenza termica nominale, espresse in mg/m^3 ,
 - per gli apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente a combustibile solido, le emissioni alla potenza termica nominale, espresse in mg/m^3 .
- 31) «potenziale di riscaldamento globale», il potenziale di riscaldamento globale quale definito all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 842/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- 32) « Nm^3 », normalmetrocuo (a 101,325 kPa, 273,15 K).

Articolo 3

I criteri necessari per ottenere l'assegnazione dell'Ecolabel UE per un articolo appartenente al gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua» secondo la definizione di cui all'articolo 1 della presente decisione e che soddisfa le relative prescrizioni in materia di valutazione e verifica, sono stabiliti all'allegato della presente decisione.

Articolo 4

I criteri relativi al gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua» e i rispettivi requisiti di valutazione di cui in allegato sono validi per quattro anni dall'adozione della presente decisione.

Articolo 5

A fini amministrativi, al gruppo di prodotti «riscaldamento ad acqua» è assegnato il numero di codice «045».

Articolo 6

1. Le domande per l'assegnazione dell'Ecolabel UE per le pompe di calore che forniscono calore a un sistema di riscaldamento centralizzato ad acqua che rientrano nel gruppo di prodotti «pompe di calore elettriche, a gas o ad assorbimento funzionanti a gas» presentate entro due mesi dalla data di adozione della presente decisione possono essere basate sui criteri stabiliti dalla decisione 2007/742/CE della Commissione ⁽²⁾ o sui criteri di cui alla presente decisione. Le domande sono valutate a norma dei criteri sulle quali sono basate.

2. Le licenze Ecolabel UE assegnate alle pompe di calore che forniscono calore a un sistema centralizzato di riscaldamento a norma dei criteri stabiliti dalla decisione 2007/742/CE possono essere fruite per i dodici mesi successivi alla data di adozione della presente decisione.

Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2014

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

⁽¹⁾ Regolamento (CE) N. 842/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, su taluni gas fluorurati ad effetto serra (GUL 161 del 14.6.2006, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione 2007/742/CE della Commissione, del 9 novembre 2007, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica alle pompe di calore elettriche, a gas o ad assorbimento funzionanti a gas (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 14).

ALLEGATO

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE E REQUISITI DI VALUTAZIONE DELL'ECOLABEL UE

I criteri per assegnare l'Ecolabel UE al riscaldamento ad acqua sono stabiliti per ciascuno dei seguenti aspetti:

1. Efficienza energetica minima
 - a) Efficienza energetica stagionale minima del riscaldamento d'ambiente
 - b) Efficienza energetica minima di riscaldamento dell'acqua
2. Limiti delle emissioni di gas a effetto serra
3. Refrigerante e refrigerante secondario
4. Limiti delle emissioni di ossido di azoto (NO_x)
5. Limiti delle emissioni di monossido di carbonio (CO)
6. Limiti delle emissioni di composti gassosi organici (OGC)
7. Limiti delle emissioni di particolato (PM)
8. Limiti delle emissioni sonore
9. Sostanze e miscele pericolose
10. Sostanze elencate ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾
11. Componenti in plastica
12. Progettazione sostenibile del prodotto
13. Istruzioni di installazione e informazioni per l'utilizzatore
14. Informazioni riportate sull'Ecolabel UE

La tabella 1 presenta l'applicabilità dei diversi criteri per ciascuna tecnologia di generatore di calore. Nel caso di un insieme di apparecchio per il riscaldamento d'ambiente, questo deve rispettare tutti i criteri applicabili a ciascuna delle tecnologie di generatore di calore di cui si compone. Tali criteri, per i quali esiste una metodologia specifica per gli insiemi, sono applicabili all'insieme di apparecchi per il riscaldamento d'ambiente nel complesso.

Le specifiche prescrizioni in materia di valutazione e verifica sono riportate per ciascun criterio.

Qualora il richiedente sia tenuto a fornire dichiarazioni, documenti, analisi, relazioni di prova o altri elementi che attestino la conformità ai criteri, tale documentazione può a seconda dei casi, provenire dal richiedente stesso e/o dal suo fornitore.

Ove possibile, le prove sono effettuate da laboratori che soddisfino i requisiti generali stabiliti dalla norma europea EN ISO 17025 o da norme equivalenti.

Le metodologie di prova relative a ciascun criterio, se non diversamente specificato, sono quelle descritte nelle corrispondenti norme indicate alla tabella 2 e alla tabella 3, ove pertinente. Possono eventualmente essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio, purché riconosciuti equivalenti dall'organismo competente a esaminare la richiesta. La metodologia per calcolare le emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente è indicata alla tabella 4.

Ove opportuno, gli organismi competenti possono richiedere documentazione aggiuntiva ed effettuare controlli indipendenti.

⁽¹⁾ 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

Applicabilità dei diversi criteri per ciascuna tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore Criteri	Caldaie a gas	Caldaie a combustibile liquido	Caldaie a combustibile solido	Caldaie elettriche	Caldaie a pompa di calore a combustibile	Caldaie a pompa di calore elettriche	Apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente
1 a) — Efficienza energetica stagionale minima del riscaldamento d'ambiente	x	x	x	x	x	x	x
1 b) — Efficienza energetica minima di riscaldamento dell'acqua (solo per le caldaie miste)	x	x		x	x	x	x
2 — Limiti delle emissioni di gas a effetto serra	x	x	x	x	x	x	x
3 — Refrigerante e refrigerante secondario					x	x	
4 — Limiti delle emissioni di ossido di azoto (NO _x)	x	x	x		x		x
5 — Limiti delle emissioni di monossido di carbonio (CO)	x	x	x		x		x
6 — Limiti delle emissioni di composti gassosi organici (OGC)			x				
7 — Limiti delle emissioni di particolato (PM)		x	x				x
8 — Limiti delle emissioni sonore					x	x	x
9 — Sostanze e materiali pericolosi	x	x	x	x	x	x	x
10 — Sostanze elencate in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006	x	x	x	x	x	x	x
11 — Parti di plastica	x	x	x	x	x	x	x
12 — Progettazione sostenibile del prodotto	x	x	x	x	x	x	x
13 — Istruzioni di installazione e informazioni per l'utilizzatore	x	x	x	x	x	x	x
14 — Informazioni riportate sull'Ecolabel UE	x	x	x	x	x	x	x

Tabella 2

Norme pertinenti per le metodologie di prova

Numero	Titolo
Caldaie a gas	
EN 676	Bruciatori automatici di combustibili gassosi ad aria soffiata
EN 15502-1	Caldaie per riscaldamento a gas — parte 1: Requisiti generali e prove
Caldaie a combustibile liquido	
EN 267	Bruciatori automatici per combustibili liquidi ad aria soffiata
EN 303-1	Caldaie per riscaldamento — parte 1: Caldaie con bruciatori ad aria soffiata — Terminologia, requisiti generali, prove e marcatura
EN 303-2	Caldaie per riscaldamento — parte 2: Caldaie con bruciatori ad aria soffiata — Requisiti particolari per caldaie con bruciatori di olio combustibile a polverizzazione
EN 303-4	Caldaie per riscaldamento — parte 4: Caldaie con bruciatori ad aria soffiata — Requisiti particolari per caldaie con bruciatori di olio combustibile con potenza termica fino a 70 kW e con pressione massima di esercizio di 3 bar — Terminologia, requisiti speciali, prove e marcatura
EN 304	Caldaie per riscaldamento — Regole di prova per caldaie con bruciatori di olio combustibile a polverizzazione
Caldaie a combustibile solido	
EN 303-5	Caldaie per riscaldamento — parte 5: Caldaie per combustibili solidi, ad accensione manuale e automatica, con una potenza termica minore o uguale a 500 kW — Terminologia, requisiti generali, prove e marcatura
EN 14918	Biocombustibili solidi — Determinazione del potere calorifico
Caldaie elettriche	
EN 60335-2-35	Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare — Sicurezza — parte 2-35: Norme particolari per scaldacqua istantanei
Caldaie a pompa di calore a combustibile	
Serie EN 12309	Apparecchi di climatizzazione e/o pompe di calore ad assorbimento e adsorbimento, funzionanti a gas, con portata termica nominale non maggiore di 70 kW
DIN 4702, parte 8	Central heating boiler; determination of the standard efficiency and the standard emissivity
Caldaie a pompa di calore elettriche	
Serie EN 14511	Condizionatori di aria, refrigeratori di liquidi e pompe di calore con compressore elettrico per riscaldamento e raffreddamento ambiente
EN 14825	Condizionatori di aria, refrigeratori di liquidi e pompe di calore con compressore elettrico per riscaldamento e raffreddamento ambiente — Prove e valutazione in condizioni di carico parziale e calcolo della prestazione stagionale

Numero	Titolo
Apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente	
EN 50465	Gas appliances — Fuel cell gas heating appliances — Fuel cell gas heating appliance of nominal heat input inferior or equal to 70 kW ⁽¹⁾
ISO 3046-1	Reciprocating internal combustion engines — Performance — Part 1: Declarations of power, fuel and lubricating oil consumptions, and test methods — Additional requirements for engines for general use
⁽¹⁾ Si prevede che una versione aggiornata della norma interessi anche la cogenerazione (cfr. <i>Draft prEN 50465:2011 Gas appliances — Combined Heat and Power appliance of nominal heat input inferior or equal to 70 kW</i>).	

Tabella 3

Norme pertinenti supplementari per metodi di prova delle emissioni atmosferiche

Numero	Titolo
Emissioni di ossido di azoto	
EN 14792	Emissioni da sorgente fissa — Determinazione della concentrazione in massa di ossidi di azoto (NO _x) — Metodo di riferimento: Chemiluminescenza
Emissioni di monossido di carbonio	
EN 15058	Emissioni da sorgente fissa — Determinazione della concentrazione in massa di monossido di carbonio (CO) — Metodo di riferimento: spettrometria a infrarossi non dispersiva
Emissioni di composti gassosi organici	
EN 12619	Emissioni da sorgente fissa — Determinazione della concentrazione in massa del carbonio organico totale in forma gassosa a basse concentrazioni in effluenti gassosi — Metodo in continuo con rivelatore a ionizzazione di fiamma
Emissioni di particolato	
EN 13284-1	Emissioni da sorgente fissa — Determinazione della concentrazione in massa di polveri in basse concentrazioni — parte 1: Metodo manuale gravimetrico.
Emissioni sonore	
EN ISO 3744	Acustica — Determinazione dei livelli di potenza sonora e dei livelli di energia sonora delle sorgenti di rumore mediante misurazione della pressione sonora — Metodo tecnico progettuale in un campo essenzialmente libero su un piano riflettente (ISO 3744:2010)
EN ISO 3746	Acustica — Determinazione dei livelli di potenza sonora e dei livelli di energia sonora delle sorgenti di rumore mediante misurazione della pressione sonora — Metodo di controllo con una superficie avvolgente su un piano riflettente (ISO 3746:2010)
EN 12102	Condizionatori d'aria, refrigeratori di liquido, pompe di calore e deumidificatori con compressori elettrici, per il riscaldamento e il raffrescamento di ambienti — Misurazione del rumore aereo — Determinazione del livello di potenza sonora

Tabella 4

Metodologia per il calcolo delle emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente

Tipo di caldaia a combustibile solido	Formula
Caldaie a combustibile solido con alimentazione manuale in grado di funzionare in continuo al 50 % della potenza termica nominale e caldaie a combustibile solido con alimentazione automatica	$E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$

Tipo di caldaia a combustibile solido	Formula
Caldaie a combustibile solido con alimentazione manuale non grado di funzionare in continuo al 50 % o meno della potenza termica nominale e apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente a combustibile solido	$E_s = E_{s,R}$

Dove:

E_s rappresenta le emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente.

$E_{s,p}$ rappresenta rispettivamente le emissioni di particolato, composti organici gassosi, monossido di carbonio e ossidi di azoto misurate al 30 % o 50 % della potenza termica nominale, se del caso.

$E_{s,r}$ rappresenta rispettivamente le emissioni di particolato, composti organici gassosi, monossido di carbonio e ossidi di azoto misurate alla potenza termica nominale.

Criterio 1 — Efficienza energetica minima

a) — Efficienza energetica stagionale minima del riscaldamento d'ambiente

L'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente η_s del riscaldamento ad acqua non può essere inferiore ai valori limite stabiliti alla tabella 5.

Tabella 5

Requisiti minimi dell'efficienza energetica stagionale minima del riscaldamento d'ambiente per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Efficienza energetica stagionale minima del riscaldamento d'ambiente
Tutte le caldaie eccetto le caldaie a biomassa solida	$\eta_s \geq 98$
Caldaie a biomassa solida	$\eta_s \geq 79$

i) L'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente è calcolata secondo le procedure stabilite all'allegato III del regolamento (UE) n. 813/2013 e all'allegato VII del regolamento delegato (UE) n. 811/2013 della Commissione ⁽¹⁾, incluse, ove pertinenti, le norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati a tal fine nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, o altri metodi di calcolo e misurazione affidabili, accurati e riproducibili, che tengano conto dei metodi più avanzati abitualmente riconosciuti e che soddisfino le condizioni e i parametri tecnici stabiliti all'allegato III del regolamento (UE) n. 813/2013.

ii) Per le caldaie a combustibile solido, η_s è calcolata secondo le procedure di cui al punto i), tenuto conto dei seguenti requisiti aggiuntivi:

- il calcolo di η_s è basato sul potere calorifico superiore del combustibile umido (quale ricevuto) GCV_{ar} , che corregge il tenore di umidità del combustibile ma include nel contenuto energetico l'energia del calore latente immagazzinata nell'idrogeno ossidato in acqua durante il processo di combustione. Per stimare η_s si applicano i principi stabiliti dalla norma EN 303-5, mentre per calcolare η_s si usa GCV_{ar} anziché il potere calorifico netto del combustibile umido (quale ricevuto) NCV_{ar} ;
- per determinare il potere calorifico della biomassa solida si applicano i principi stabiliti dalla norma EN 14918;
- il potere calorifico superiore del combustibile umido a volume costante $GCV_{ar,V}$ può essere derivato come segue:

$$GCV_{ar,V} = GCV_{dry,V} \times (100 - m)/100 \text{ [MJ/kg]}$$

dove:

m è il tenore di umidità del combustibile umido (percentuale in massa)

$GCV_{dry,V}$ è il potere calorifico superiore del combustibile anidro (privo di umidità) a volume costante

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) n. 811/2013 della Commissione, del 18 febbraio 2013, che integra la direttiva 2010/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'etichettatura indicante il consumo d'energia degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente, degli apparecchi di riscaldamento misti, degli insiemi di apparecchi per il riscaldamento d'ambiente, dispositivi di controllo della temperatura e dispositivi solari e degli insiemi di apparecchi di riscaldamento misti, dispositivi di controllo della temperatura e dispositivi solari (GU L 239 del 6.9.2013, pag. 1).

- d) Il potere calorifico superiore del combustibile anidro a volume costante $GCV_{dry,V}$ può essere derivato come segue:

$$GCV_{dry,V} = NCV_{dry,P} + 0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry}) \text{ [MJ/kg]}$$

dove:

$NCV_{dry,P}$ è il potere calorifico netto del combustibile anidro (ceneri comprese) a pressione costante

H_{dry} è il contenuto di idrogeno del combustibile anidro (percentuale in massa)

O_{dry} è il contenuto di ossigeno del combustibile anidro (percentuale in massa)

N_{dry} è il contenuto di azoto del combustibile anidro (percentuale in massa)

- e) Il potere calorifico netto del combustibile anidro a pressione costante $NCV_{dry,P}$ può essere derivato come segue:

$$NCV_{dry,P} = NCV_{ar,P} \times 100/(100 - m) + 2,443 \times m/(100 - m) \text{ [MJ/kg]}$$

dove:

$NCV_{ar,P}$ è il potere calorifico netto del combustibile umido a pressione costante

- f) Si osservi che combinando c), d) ed e), $GCV_{ar,V}$ può essere derivato da $NCV_{ar,P}$ come segue:

$$GCV_{ar,V} = NCV_{ar,P} + [0,2122 \times H_{dry} + 0,0008 \times (O_{dry} + N_{dry})] \times (100 - m)/100 + 0,02443 \times m \text{ [MJ/kg]}$$

Valutazione e verifica:

Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale criterio e allega i risultati delle prove svolte secondo la procedura di prova indicata nelle norme EN (compresi se del caso i metodi transitori) per la tipologia di prodotti in questione (cfr. tabella 2). Le misurazioni e i calcoli dell'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente sono effettuati secondo la metodologia dell'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente degli insiemi e secondo le procedure di cui al punto i). Per le caldaie a combustibile solido, l'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente è calcolata a norma del punto ii).

b) — Efficienza energetica minima di riscaldamento dell'acqua

- i) L'efficienza energetica di riscaldamento dell'acqua η_{wh} delle caldaie miste o degli insiemi di apparecchi per il riscaldamento d'ambiente comprensivi di una o più caldaie miste non può essere inferiore a 65 %. Tale criterio non si applica alle caldaie a combustibile solido.
- ii) L'efficienza energetica di riscaldamento dell'acqua è calcolata secondo le procedure stabilite all'allegato III del regolamento (UE) n. 813/2013 e dell'allegato VII del regolamento delegato (UE) n. 811/2013.

Valutazione e verifica:

Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale criterio e allega i risultati delle prove svolte secondo la procedura di prova indicata nelle norme EN (compresi se del caso i metodi transitori) per la tipologia di prodotti in questione (cfr. tabella 2). Le misurazioni e i calcoli sono effettuati secondo la metodologia dell'efficienza energetica di riscaldamento dell'acqua degli insiemi e secondo le procedure di cui al punto ii).

Criterio 2 — Limiti delle emissioni di gas a effetto serra (GHG)

Le emissioni di gas a effetto serra (GHG) del riscaldamento ad acqua, espresse in grammi di CO₂-equivalente per kWh di produzione termica calcolate per mezzo delle formule TEWI (*Total Equivalent Warming Impact*) di cui alla tabella 7, non possono essere superiori ai valori limite stabiliti alla tabella 6.

Tabella 6

Limiti di emissioni di GHG per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Limiti di emissioni di GHG
Tutte le caldaie eccetto quelle a pompa di calore	Produzione termica pari a 200 g CO ₂ -equivalente/kWh
Caldaie a pompa di calore	Produzione termica pari a 150 g CO ₂ -equivalente/kWh

Le emissioni di GHG sono calcolate secondo le formule TEWI di cui alla tabella 7 (la formula dipende dalla tecnologia di generatore di calore). Ciascuna formula TEWI può comprendere due parti, una dipendente esclusivamente dall'efficienza dell'apparecchio di riscaldamento (espressa in termini di efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente, η_s) e dall'intensità di carbonio contenuto nel combustibile (rappresentata dal parametro β), e la seconda parte (applicabile solo alle caldaie a pompa di calore) dipende dalle emissioni di gas a effetto serra causate da perdite di refrigerante. Le emissioni di GHG dovute alle perdite di refrigerante dipendono dal potenziale di riscaldamento globale (GWP_{100}) del refrigerante e dalle perdite di refrigerante durante la fase d'uso (esprese come tasso di perdita annuale, ER, in percentuale sulla massa totale di refrigerante per anno) e alla fine di vita (espressa come percentuale della massa totale del refrigerante, α).

Tabella 7

Formule TEWI per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Formula TEWI (produzione termica in g CO ₂ -equivalente/kWh)
Caldaie	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s}$
Caldaie a pompa di calore	$\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$
Apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_{\text{thermal}}} - \frac{\eta \times \beta_{\text{elec}}}{\eta_{\text{thermal}}}$
Insieme di caldaie per il riscaldamento d'ambiente	$(1 - S_{HP}) \times \frac{\beta_{\text{fuel}(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{HP} \times (\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_{s,HP}}) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$

I principali parametri delle formule TEWI di cui alla tabella 7 sono illustrati alla tabella 8.

Tabella 8

Principali parametri per compilare le formule TEWI

Parametro	Descrizione del parametro	Unità	Valore costante o prova da effettuare per ottenere il parametro
β_{elec}	Intensità di emissione GHG dell'elettricità	[g CO ₂ -equivalente/kWh _{elec}]	384
β_{fuel}	Intensità di emissione GHG del combustibile usato dalla caldaia	[g CO ₂ -equivalente/kWh]	Cfr. tabella 9
η_s	Efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente	[-]	Il richiedente effettua le prove e allega la dichiarazione (criterio 1)
$\eta_{s,B}$	Efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente della parte caldaia in condizioni climatiche medie	[-]	Il richiedente effettua le prove e allega la dichiarazione; corrisponde all'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente dell'insieme meno la pompa di calore supplementare, come dichiarato nella scheda prodotto dell'insieme.

Parametro	Descrizione del parametro	Unità	Valore costante o prova da effettuare per ottenere il parametro
$\eta_{s,HP}$	Efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente della parte pompa di calore in condizioni climatiche medie	[-]	Il richiedente effettua le prove e allega la dichiarazione; corrisponde all'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente della pompa di calore supplementare, come dichiarato nella scheda prodotto dell'insieme.
$\eta_{thermal}$	Efficienza termica	[-]	Cfr. tabella 10
η_{el}	Efficienza elettrica	[-]	Cfr. tabella 10
δ	Approssimazione	[-]	= 0 per un apparecchio elettrico di riscaldamento a pompa di calore = 1 per un apparecchio di riscaldamento a combustibile a pompa di calore
GWP_{100}	Potenziale di riscaldamento globale (effetto su 100 anni)	[g CO ₂ -equivalente/g di refrigerante, su un periodo di 100 anni]	Valore dichiarato dal richiedente a norma del criterio 3
m	Massa refrigerante	[g]	Il richiedente effettua la dichiarazione
ER	Perdite annuali di refrigerante	[%/a]	Si usa un valore di ER = 3,5 %/a.
n	Durata di vita	[a]	Si usa un valore di n = 15.
α	Perdite di refrigerante alla fine del ciclo di vita (perdite di smaltimento)	[%]	Si usa un valore di α = 35 %.
P	Carico teorico	[kW]	Il richiedente effettua la dichiarazione
h	Ore di funzionamento a pieno carico	[h/a]	2 000
s_{HP}	Quota di produzione di calore della parte pompa di calore sulla produzione di calore totale	[-]	= $(16 - T_{HP})/26$ dove T_{HP} è la temperatura (°C) alla quale l'efficienza della pompa di calore (primaria) equivale all'efficienza della caldaia primaria. Si presume che al di sotto di tale temperatura la caldaia soddisfi la domanda di calore, mentre al di sopra di tale temperatura subentri la pompa di calore.

La tabella 9 descrive come valutare il parametro β_{fuel} nelle formule TEWI a seconda del combustibile usato dalla caldaia. Se la caldaia è progettata per un combustibile non ripreso nella tabella, si sceglie il combustibile più simile, in base all'origine (fossile o biomassa) e alla forma (gassoso, liquido o solido), al combustibile usato.

Tabella 9

Parametro β_{fuel} (intensità di emissioni di gas a effetto serra) per compilare le formule TEWI

Combustibile usato dalla caldaia	Intensità di emissioni GHG	Valore [g CO ₂ -equivalente/kWh]
Combustibili fossili gassosi	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{gas}}$	202
Combustibili fossili liquidi	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{oil}}$	292
Combustibili fossili solidi	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{coal}}$	392
Biomassa gassosa	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-gas}}$	98
Biomassa liquida	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-oil}}$	149
Tronchi	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-log}}$	19
Trucioli	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-chip}}$	16
Pellet	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-pellet}}$	39
Miscele di combustibili fossili e biomassa	$\beta_{\text{fuel}} = \text{media ponderata derivata dalla somma delle frazioni ponderate dei singoli combustibili moltiplicati per il rispettivo parametro di emissione GHG}$	$\Sigma (\text{combustibile X \%} \times \beta_{\text{fuel X}}) + (\text{combustibile Y \%} \times \beta_{\text{fuel Y}}) + \dots (\text{combustibile N \%} \times \beta_{\text{fuel N}})$

La tabella 10 descrive la valutazione dei parametri η_{thermal} e η_{el} della formula TEWI per gli apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente.

Tabella 10

Parametri η_{thermal} e η_{el} per compilare le formule TEWI per gli apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente

Parametro	Espressione
η_{thermal}	$\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$
η_{el}	Per gli apparecchi di riscaldamento d'ambiente di cogenerazione non muniti di apparecchi di riscaldamento supplementari $\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ Per gli apparecchi di riscaldamento d'ambiente di cogenerazione muniti di apparecchi di riscaldamento supplementari $\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$

dove:

η_s è l'efficienza energetica stagionale del riscaldamento d'ambiente quale definita dal regolamento (UE) n. 813/2013

η_{el} è l'efficienza elettrica quale definita dal regolamento (UE) n. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ è l'efficienza elettrica alla potenza termica nominale dell'apparecchio di riscaldamento d'ambiente di cogenerazione con l'apparecchio di riscaldamento supplementare disinserito, quale definita dal regolamento (UE) n. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ è l'efficienza elettrica alla potenza termica nominale dell'apparecchio di riscaldamento d'ambiente di cogenerazione con l'apparecchio di riscaldamento supplementare inserito, quale definita dal regolamento (UE) n. 813/2013

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione. Il richiedente allega le emissioni di gas a effetto serra calcolate secondo le formule TEWI proposte e illustra in dettaglio tutti i parametri usati per calcolare tali emissioni.

Criterio 3 — Refrigerante e refrigerante secondario**Refrigerante**

Il potenziale di riscaldamento globale su un periodo di 100 anni (GWP_{100}) non può superare il valore di 2 000. I valori di GWP_{100} sono quelli di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 842/2006. Le fonti di riferimento per i valori GWP_{100} sono quelle definite all'allegato I.1, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 206/2012 della Commissione ⁽¹⁾.

Refrigerante secondario

Nel caso degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente che usano un refrigerante secondario, la progettazione di tali apparecchi non deve basarsi sul refrigerante secondario, sulla salamoia o sugli additivi classificati come pericolosi per l'ambiente o per la salute ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽³⁾; le istruzioni di installazione devono indicare chiaramente che le sostanze classificate come pericolose per l'ambiente o la salute non possono essere usate come refrigerante secondario.

Valutazione e verifica:**Refrigerante**

Le denominazioni dei refrigeranti usati nel prodotto sono comunicate congiuntamente alla domanda, corredate dei rispettivi valori GWP_{100} quali definiti dal regolamento (UE) n. 842/2006. I valori GWP_{100} dei refrigeranti sono calcolati in termini di potenziale di riscaldamento globale su 100 anni di 1 kg di gas relativo a un kg di CO_2 . Le fonti di riferimento per i valori GWP_{100} sono quelle definite all'allegato I.1, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 206/2012.

Solo per i refrigeranti secondari

La denominazione del refrigerante secondario usato è comunicata congiuntamente alla domanda.

Criterio 4 — Limiti di emissioni di ossido di azoto (NO_x)

Il tenore di ossido di azoto (NO_x) del gas di scarico non può essere superiore ai valori limite indicati alla **Tabella 11** (non applicabile agli apparecchi di riscaldamento elettrici). Le emissioni di NO_x sono misurate come la somma del monossido e del diossido di azoto alle seguenti condizioni operative:

- apparecchi di riscaldamento a combustibile gassoso e liquido, alle condizioni nominali standard e alla potenza termica nominale,
- apparecchi di riscaldamento a combustibile solido, come emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente secondo la tabella tabella 4.

L'unità di misura è data in mg/kWh (contributo energetico GCV) o in mg/Nm³, come opportuno.

Tabella 11

Limiti di emissioni di NO_x per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Limiti di emissioni di NO_x
Apparecchi di riscaldamento a gas	Con dispositivo di combustione interno: contributo energetico GCV 170 mg/kWh Con dispositivo di combustione esterno: contributo energetico GCV 36 mg/kWh
Apparecchi di riscaldamento a combustibile liquido	Con dispositivo di combustione interno: contributo energetico GCV 380 mg/kWh Con dispositivo di combustione esterno: contributo energetico GCV 100 mg/kWh
Apparecchi di riscaldamento a combustibile solido	150 mg/Nm ³ a 10 % O_2

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 206/2012 della Commissione, del 6 marzo 2012, recante modalità di applicazione della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in merito alle specifiche per la progettazione ecocompatibile dei condizionatori d'aria e dei ventilatori (GU L 72 del 10.3.2012, pag. 7).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione.

Le emissioni di NO_x nei gas di scarico sono determinate come fattori standard di emissioni secondo le pertinenti norme inserite nella tabella 2 e nella tabella 3 (se pertinente).

Criterio 5 — Limiti di emissioni di monossido di carbonio (CO)

Il contenuto di monossido di carbonio (CO) del gas di scarico non può essere superiore ai valori limite indicati alla tabella 12 (non applicabile agli apparecchi di riscaldamento elettrici). Le emissioni di CO sono misurate alle seguenti condizioni operative:

- apparecchi di riscaldamento a combustibile gassoso e liquido, alle condizioni nominali standard e alla potenza termica nominale,
- apparecchi di riscaldamento a combustibile solido, come emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente secondo la tabella 4.

L'unità di misura è data in mg/kWh (contributo energetico GCV) o in mg/Nm³, come opportuno.

Tabella 12

Limiti di emissioni di CO per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Limiti di emissioni di CO
Apparecchi di riscaldamento a gas	Con dispositivo di combustione interno: 150 mg/Nm ³ a 5 % O ₂ Con dispositivo di combustione esterno: contributo energetico GCV 25 mg/kWh
Apparecchi di riscaldamento a combustibile liquido	Con dispositivo di combustione interno: 200 mg/Nm ³ a 5 % O ₂ Con dispositivo di combustione esterno: contributo energetico GCV 50 mg/kWh
Apparecchi di riscaldamento a combustibile solido	Ad alimentazione automatica: 175 mg/Nm ³ a 10 % O ₂ Ad alimentazione manuale: 250 mg/Nm ³ a 10 % O ₂

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione.

Le emissioni di CO nei gas di scarico sono determinate come fattori standard di emissioni secondo le pertinenti norme inserite nella tabella 2 e nella tabella 3 (se pertinente).

Criterio 6 — Limiti di emissioni di composti gassosi organici (OGC)

I composti gassosi organici del gas di scarico inteso anche come contenuto di carbonio organico non possono essere superiori ai valori limite indicati alla tabella 13 (applicabile solo alle caldaie a combustibile solido). Le emissioni di composti organici gassosi sono misurate come emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente secondo la tabella 4. L'unità di misura è data in mg/Nm³.

Tabella 13

Limiti di emissioni di composti gassosi organici per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Limiti di emissioni di composti gassosi organici
Caldaie a combustibile solido	7 mg/Nm ³ a 10 % O ₂

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione.

Le emissioni di OGC nei gas di scarico sono determinate come fattori standard di emissioni secondo le pertinenti norme inserite nella tabella 2 e nella tabella 3 (se pertinente).

Criterio 7 — Limiti di emissioni di particolato (PM)

Il contenuto di particolato (PM) del gas di scarico non può essere superiore ai valori limite indicati alla **Tabella 14**. Le emissioni di PM sono misurate alle seguenti condizioni operative:

- apparecchi di riscaldamento a combustibile liquido, alle condizioni nominali standard e alla potenza termica nominale
- apparecchi di riscaldamento a combustibile solido, come emissioni stagionali del riscaldamento d'ambiente secondo la tabella 4.

L'unità di misura è data in mg/Nm³.

Tabella 14

Limiti di emissioni di PM per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Limiti di emissioni di PM
Apparecchi di riscaldamento a combustibile liquido	Con dispositivo di combustione interno: 1 mg/Nm ³ a 5 % O ₂ Con dispositivo di combustione esterno: nessun limite
Apparecchi di riscaldamento a combustibile solido	20 mg/Nm ³ a 10 % O ₂

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione.

Le emissioni di PM nei gas di scarico sono determinate come fattori standard di emissioni secondo le pertinenti norme inserite nella tabella 2 e nella tabella 3 (se pertinente).

Criterio 8 — Limiti delle emissioni sonore

Le emissioni sonore non possono superare i valori limite indicati alla tabella 15. Le emissioni sonore sono misurate alle condizioni nominali standard e alla potenza termica nominale. L'unità di misura è data in dB(A) o dB(C), come opportuno.

Tabella 15

Limiti delle emissioni sonore per tecnologia di generatore di calore

Tecnologia del generatore di calore	Misurazione	Limite delle emissioni sonore
Caldie a pompa di calore con dispositivo di combustione esterno e pompe di calore elettriche	Valore limite del livello di potenza sonora ponderato A ($L_{WAd, \lim}$)	$17 + 36 \times \log(P_N + 10)$ dB(A)
Caldie a pompa di calore con dispositivo di combustione interno	Valore limite del livello di potenza sonora ponderato A ($L_{PAAd, \lim}$)	$30 + 20 \times \log(0.4 \times P_N + 15)$ dB(A)
	Valore limite del livello di potenza sonora ponderato C ($L_{PCAd, \lim}$)	$L_{PAAd, \lim} + 20$ dB(C)
Apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente con dispositivo di combustione interno	Valore limite del livello di potenza sonora ponderato A ($L_{PAAd, \lim}$)	$30 + 20 \times \log(P_E + 15)$ dB(A)
	Valore limite del livello di potenza sonora ponderato C ($L_{PCAd, \lim}$)	$L_{PAAd, \lim} + 20$ dB(C)

Nota: per P_N si intende la produzione termica nominale (pieno carico) o dichiarata; per P_E si intende la produzione di elettricità.

Valutazione e verifica:

Si presenta all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica un certificato firmato dal produttore nel quale si dichiara la conformità con tale criterio nonché la pertinente documentazione.

Le prove sono eseguite secondo la norma EN 12102 per quanto riguarda le pompe di calore con dispositivo di combustione esterno ed elettriche e secondo le norme EN ISO 3744 o EN ISO 3746 per le pompe di calore e gli apparecchi di cogenerazione per il riscaldamento d'ambiente con dispositivi di combustione interni. La relazione di prova è allegata alla domanda.

Criterio 9 — Sostanze e miscele pericolose

A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010, il prodotto o qualsiasi suo articolo non può contenere le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 né le sostanze o le miscele che rispondono ai criteri di classificazione nelle classi o categorie di rischio di cui alla tabella 16, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 67/548/CEE.

Tabella 16

Elenco delle indicazioni di pericolo e delle frasi di rischio

Indicazione di pericolo ⁽¹⁾	Frase di rischio ⁽²⁾
H300 Letale se ingerito	R28
H301 Tossico se ingerito	R25
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	R65
H310 Letale a contatto con la pelle	R27
H311 Tossico a contatto con la pelle	R24
H330 Letale se inalato	R23/26
H331 Tossico se inalato	R23
H340 Può provocare alterazioni genetiche	R46
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche	R68
H350 Può provocare il cancro	R45
H350i Può provocare il cancro se inalato	R49
H351 Sospettato di provocare il cancro	R40
H360F Può nuocere alla fertilità	R60
H360D Può nuocere al feto	R61
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	R60/61/60-61
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	R60/63
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	R61/62
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità	R62
H361d Sospettato di nuocere al feto	R63
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto	R62-63
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	R64

Indicazione di pericolo ⁽¹⁾	Frase di rischio ⁽²⁾
H370 Provoca danni agli organi	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Può provocare danni agli organi	R68/20/21/22
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	R48/25/24/23
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	R48/20/21/22
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50/50-53
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
H413 Può provocare effetti di lunga durata sugli organismi acquatici	R53
EUH059 Pericoloso per lo strato di ozono	R59
EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico	R29
EUH031 A contatto con acidi libera un gas tossico	R31
EUH032 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico	R32
EUH070 Tossico per contatto oculare	R39-41

⁽¹⁾ Come disposto dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

⁽²⁾ Come disposto dalla direttiva 67/548/CEE.

L'uso nel prodotto finito di sostanze o miscele che durante la lavorazione cambiano proprietà in modo che il rischio identificato non sia più applicabile è esonerato dal criterio di cui sopra.

I limiti di concentrazione delle sostanze o delle miscele che rispondono al criterio di classificazione secondo le classi o le categorie di pericolo di cui alla tabella 16, e delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettere a), b) o c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, non devono superare i limiti di concentrazione generici o specifici fissati ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008. Qualora siano determinati limiti di concentrazione specifici, questi prevalgono su quelli generici.

I limiti di concentrazione per le sostanze conformi ai criteri di cui all'articolo 57, lettera d), e) o f) del regolamento (CE) n. 1907/2006 non devono superare lo 0,1 % (peso/peso).

Le sostanze o miscele elencate alla tabella 17 sono specificatamente esenti dal divieto di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010.

Tabella 17

Deroghe al divieto di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010

Sostanze, parti o articoli in deroga	Deroghe
Articoli di peso inferiore a 25 g	Tutte le indicazioni di pericolo e frasi di rischio
Parti omogenee di articoli complessi di peso inferiore a 25 g	Tutte le indicazioni di pericolo e frasi di rischio
Nichel in acciaio inossidabile	H351/372 e R40/48/23

Valutazione e verifica:

Per ciascun articolo e/o parte omogenea di articoli complessi di peso superiore a 25 g, il richiedente allega una dichiarazione di conformità a tale criterio, congiuntamente alla documentazione pertinente, come le dichiarazioni di conformità firmate dai fornitori di materie prime e le copie delle relative schede di sicurezza ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 per le sostanze o le miscele. I limiti di concentrazione delle sostanze e delle miscele sono specificati nelle schede di sicurezza in conformità all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Criterio 10 — Sostanze elencate in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006

Non è concessa alcuna deroga al divieto di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010 riguardo alle sostanze estremamente problematiche e inserite nell'elenco di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, presenti in miscela, in un articolo o in qualsiasi parte omogenea di un articolo complesso, in concentrazioni superiori allo 0,1 % peso/peso. I limiti di concentrazione specifici, determinati in conformità all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008, si applicano nel caso in cui la concentrazione sia inferiore allo 0,1 % peso/peso.

Valutazione e verifica:

L'elenco delle sostanze identificate come sostanze estremamente problematiche e incluse nell'elenco delle sostanze candidate, stabilito a norma dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, è reperibile al seguente indirizzo:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Occorre fare riferimento all'elenco alla data della domanda.

Il richiedente allega una dichiarazione di conformità a tale criterio, congiuntamente alla documentazione pertinente, quali le dichiarazioni di conformità firmate dai fornitori di materie prime e le copie delle relative schede di sicurezza ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 per le sostanze o le miscele. I limiti di concentrazione delle sostanze e delle miscele sono specificati nelle schede di sicurezza in conformità all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Criterio 11 — Parti di plastica

Se durante il processo produttivo si applica una qualsiasi sostanza plastificante, questa deve essere conforme a quanto prescritto in merito alle sostanze pericolose di cui ai criteri 9 e 10.

Le parti di plastica di articoli o le parti omogenee di articoli complessi di peso uguale o superiore a 25 g non possono contenere oltre il 50 % in peso di cloro.

Le parti di plastica di peso uguale o superiore a 50 g sono marcate conformemente a quanto prescritto dalla norma europea EN ISO 11469 onde garantirne il riciclaggio, il recupero o lo smaltimento alla fine del ciclo di vita.

Valutazione e verifica:

Il richiedente allega una dichiarazione di conformità a tale criterio, congiuntamente alla documentazione pertinente, quali le dichiarazioni di conformità firmate dai fornitori di materie prime e le copie delle relative schede di sicurezza. Il richiedente comunica le informazioni relative ai plastificanti usati nel prodotto. Il richiedente comunica le informazioni relative al tenore massimo di cloro contenuto nelle parti di plastica. Si presenta inoltre all'organismo competente responsabile del rilascio del marchio di qualità ecologica una dichiarazione di conformità firmata dai fornitori di materie plastiche e copie delle relative schede di sicurezza per le sostanze o le miscele. Il richiedente comunica le informazioni relative alle sostanze aggiunte intenzionalmente come ritardanti di fiamma.

Criterio 12 — Progettazione sostenibile del prodotto

Il prodotto è progettato in modo tale da permettere la sostituzione agevole delle sue parti di ricambio da parte del personale di servizio. Nella scheda informativa allegata al prodotto sono chiaramente riportate le informazioni relative a quali elementi possano essere sostituiti. Il richiedente garantisce inoltre la disponibilità di pezzi di ricambio originali o equivalenti per almeno dieci anni dalla data di acquisto.

La riparazione o la sostituzione del prodotto è coperta da una garanzia di durata almeno quinquennale.

Il richiedente accetta di riprendere gratuitamente il prodotto al termine del ciclo di vita e garantisce il riciclaggio o il recupero materiale del prodotto, mentre le parti non riciclabili sono smaltite in un modo rispettoso dell'ambiente. Le informazioni di prodotto contengono i dettagli relativi al sistema di restituzione attuato.

Valutazione e verifica:

Il richiedente allega una dichiarazione di conformità a tale criterio, congiuntamente a una copia della scheda informativa del prodotto e della garanzia.

Criterio 13 — Istruzioni di installazione e informazioni per l'utilizzatore

Il prodotto è corredato delle pertinenti istruzioni di installazione e informazioni per l'utilizzatore, che comunicano tutti i dettagli tecnici necessari per un'installazione corretta e forniscono consigli per un uso del prodotto corretto e rispettoso dell'ambiente nonché per la manutenzione. Devono essere riportate le seguenti informazioni a stampa (sull'imballaggio o sulla documentazione allegata al prodotto) o in formato elettronico:

- a) una dichiarazione che informa che il prodotto ha ottenuto l'Ecolabel UE, congiuntamente a una spiegazione concisa in merito a cosa significhi, oltre alle informazioni generali comunicate con il logo Ecolabel UE;
- b) informazioni generali sulle dimensioni corrette degli apparecchi di riscaldamento per le diverse caratteristiche/dimensioni degli edifici;
- c) informazioni sul consumo energetico dell'apparecchio di riscaldamento.
- d) Adeguate istruzioni di installazione, tra cui:
 - i) istruzioni che specificano che l'apparecchio di riscaldamento deve essere installato da personale adeguatamente formato;
 - ii) eventuali precauzioni specifiche da adottare al momento del montaggio o dell'installazione;
 - iii) istruzioni nelle quali si specifica che le impostazioni di controllo dell'apparecchio di riscaldamento («curva di riscaldamento») devono essere opportunamente regolate dopo l'installazione;
 - iv) se pertinente, dettagli in merito ai valori delle emissioni atmosferiche inquinanti del gas refluo durante la fase di funzionamento e il modo di regolare la caldaia per ottenere tali valori; nella fattispecie, le istruzioni devono dichiarare che:
 - la caldaia deve essere regolata con strumenti di misurazione per CO, O₂ o CO₂, NO_x, temperatura e fuliggine, al fine di garantire che non siano superati i valori limite di cui ai criteri 2, 4, 5, 6 e 7,
 - sono praticati fori per gli strumenti di misurazione nello stesso punto usato per le prove di laboratorio,
 - le misurazioni sono registrate in forma speciale o con un diagramma, una copia delle quali resta all'utilizzatore finale,
 - v) per quanto riguarda la tecnologia a bassa temperatura del gas refluo, istruzioni che specifichino che il sistema deve essere munito di una tecnologia che ritardi la corrosione;
 - vi) per quanto riguarda la tecnologia delle caldaie a condensazione, istruzioni che specifichino che il camino deve essere protetto dalla condensa a basso pH;
 - vii) informazioni relative al reperimento di consulenza per l'installazione;
- e) manuale d'istruzioni per il personale di servizio;
- f) informazioni per l'utilizzatore, tra cui:
 - i) riferimenti a installatori e personale di servizio competenti;
 - ii) raccomandazioni relative all'uso e alla manutenzione corretti dell'apparecchio di riscaldamento, compresi i combustibili adeguati da utilizzare nonché il relativo stoccaggio ad hoc per una combustione ottimale, oltre al calendario per una manutenzione regolare;
 - iii) consigli su un uso razionale in grado di minimizzare l'impatto ambientale dell'apparecchio di riscaldamento, in particolare informazioni relative all'uso corretto del prodotto per ridurre al minimo il consumo energetico;
 - iv) se pertinente, informazioni sull'interpretazione dei risultati delle misurazioni e il modo di migliorarli;
 - v) informazioni relative ai pezzi di ricambio sostituibili;
- g) raccomandazioni sullo smaltimento corretto alla fine del ciclo di vita del prodotto.

Valutazione e verifica:

Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale criterio e allega alla domanda all'organismo competente una o più copie delle istruzioni per l'utilizzatore o un collegamento a un sito web del produttore in cui sono consultabili tali informazioni.

Criterio 14 — Informazioni riportate sull'Ecolabel UE

Nella casella di testo del marchio facoltativo deve figurare la seguente dicitura:

- Maggior efficienza energetica
- Meno emissioni di gas a effetto serra
- Meno emissioni atmosferiche

Gli orientamenti per l'uso dell'etichetta facoltativa con casella di testo sono reperibili in «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» sul sito web:

<http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/pdf/logo%20guidelines.pdf>

Valutazione e verifica:

Il richiedente allega una copia del prodotto a stampa su cui figura il marchio, con una dichiarazione attestante la rispondenza a tale criterio.

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT