



Cuprins

I Acte legislative

DIRECTIVE

- ★ **Directiva 2014/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 de modificare a Directivei 2001/110/CE a Consiliului privind mierea** 1

DECIZII

- ★ **Decizia nr. 585/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind implementarea serviciului eCall interoperabil la nivelul UE ⁽¹⁾** 6

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 586/2014 al Comisiei din 2 iunie 2014 de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului în ceea ce privește interzicerea pescuitului deasupra habitatelor protejate și distanța minimă față de coastă și adâncimea pentru traulele „gangu” care pescuiesc în anumite ape teritoriale ale Franței (Provence-Alpes-Côte d’Azur)** 10
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 587/2014 al Comisiei din 2 iunie 2014 de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului în ceea ce privește distanța minimă față de coastă și adâncimea pentru năvoadele de plajă utilizate pentru pescuit în anumite ape teritoriale ale Franței (Languedoc-Roussillon și Provence-Alpes-Côte d’Azur)** 13

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

★ Regulamentul(UE) nr. 588/2014 al Comisiei din 2 iunie 2014 de modificare a anexelor III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de ulei de portocale, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , acid giberelic, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera littoralis</i> , virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare <i>Helicoverpa armigera</i> din sau de pe anumite produse ⁽¹⁾	16
★ Regulamentul (UE) nr. 589/2014 al Comisiei din 2 iunie 2014 de stabilire a metodelor de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de dioxine, de PCB-uri de tipul dioxinelor și de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor în anumite produse alimentare și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 252/2012 ⁽¹⁾	18
Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 590/2014 al Comisiei din 2 iunie 2014 de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume	41

DECIZII

2014/310/PESC:

★ Decizia EUCAP Sahel Mali/2/2014 a Comitetului politic și de securitate din 26 mai 2014 privind numirea șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Mali (EUCAP Sahel Mali)	43
--	----

2014/311/UE:

★ Decizia Consiliului din 26 mai 2014 de numire a doi membri belgieni și a unui supleant belgian în cadrul Comitetului Regiunilor	44
---	----

2014/312/UE:

★ Decizia Comisiei din 28 mai 2014 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior [notificată cu numărul C(2014) 3429] ⁽¹⁾	45
---	----

2014/313/UE:

★ Decizia Comisiei din 28 mai 2014 de modificare a Deciziilor 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE pentru a se ține seama de evoluțiile înregistrate în clasificarea substanțelor [notificată cu numărul C(2014) 3468] ⁽¹⁾	74
---	----

2014/314/UE:

★ Decizia Comisiei din 28 mai 2014 de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru centralele termice cu apă [notificată cu numărul C(2014) 3452] ⁽¹⁾	83
---	----

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

I

(Acte legislative)

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2014/63/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 15 mai 2014

de modificare a Directivei 2001/110/CE a Consiliului privind mierea

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/110/CE a Consiliului ⁽³⁾ definește mierea ca fiind substanța naturală dulce produsă de albinele *Apis mellifera* (denumite în continuare „albine”). Mierea conține în special diferite tipuri de zaharuri, în special fructoză și glucoză, precum și alte substanțe, cum ar fi acizi organici, enzime și particule solide rezultate în urma colectării mierii. Directiva 2001/110/CE limitează intervenția omului care ar putea modifica compoziția mierii și permite, prin urmare, păstrarea caracteristicilor naturale ale mierii. În special, Directiva 2001/110/CE interzice adăugarea oricărui ingredient alimentar în miere, inclusiv aditivi alimentari sau orice alte adaosuri, altele decât mierea. În mod similar, directiva respectivă interzice îndepărtarea oricărui element constitutiv specific al mierii, inclusiv polenul, cu excepția cazului în care acest lucru nu poate fi evitat la îndepărtarea impurităților. Aceste cerințe sunt în conformitate cu standardul *Codex Alimentarius* pentru miere (Codex Stan 12-1981).
- (2) Polenul face parte din criteriile de compoziție a mierii stabilite în Directiva 2001/110/CE. Dovezile disponibile, inclusiv datele empirice și științifice, confirmă faptul că albinele stau la baza prezenței polenului în miere. Granulele de polen cad în nectarul care este colectat de albine. În stup, nectarul colectat care conține granule de polen este transformat de albine în miere. Potrivit datelor disponibile, polenul excedentar din miere poate proveni de la polenul de pe perii albinei, de la polenul din aerul din interiorul stupului și de la polenul depozitat de albine în celule și eliminat ca urmare a deschiderii accidentale a celulelor respective în timpul extragerii mierii de către operatorii în sectorul alimentar. Prin urmare, se poate afirma că polenul pătrunde în stup ca urmare a activității albinelor și este prezent în mod natural în miere, indiferent dacă operatorii în sectorul alimentar extrag sau nu mierea. Mai mult, adăugarea în mod intenționat de polen în miere de către operatorii în sectorul alimentar este interzisă prin Directiva 2001/110/CE.

⁽¹⁾ JO C 11, 15.1.2013, p. 88.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 16 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 8 mai 2014.

⁽³⁾ Directiva 2001/110/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind mierea (JO L 10, 12.1.2002, p. 47).

- (3) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ definește un „ingredient” ca fiind orice substanță utilizată în fabricarea sau prepararea unui produs alimentar și prezentă încă în produsul finit, eventual sub o formă modificată. Această definiție implică utilizarea intenționată a unei substanțe în fabricarea sau prepararea unui produs alimentar. Având în vedere caracterul natural al mierii și, în special, originea naturală a elementelor constitutive specifice mierii, în cazul mierii, polenul fiind un element constitutiv natural specific al mierii, nu ar trebui considerat drept „ingredient” al mierii în sensul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011.
- (4) Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ în cazul mierii care conține polen modificat genetic, având în vedere că mierea de acest tip este un aliment produs din organisme modificate genetic în sensul regulamentului respectiv. În cauza C-442/09 ⁽³⁾, Karl Heinz Bablok și alții/Freistaat Bayern, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a hotărât că criteriul determinant pentru aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, stabilit la considerentul 16 din regulamentul respectiv, este măsura în care materialul derivat din materialul sursă modificat genetic este prezent sau nu în produsele alimentare. Mierea care conține polen modificat genetic ar trebui, prin urmare, să fie considerată „aliment produs (parțial) dintr-un organism modificat genetic” în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Stabilirea unei dispoziții în temeiul căreia polenul nu este un ingredient al mierii nu afectează, prin urmare, concluzia Curții în Cauza C-442/09, potrivit căreia mierea care conține polen modificat genetic face obiectul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, în special al cerințelor prevăzute de regulamentul respectiv cu privire la autorizarea prealabilă introducerii pe piață, supravegherea și, după caz, etichetarea.
- (5) În temeiul cerințelor de etichetare din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, nu există o obligație de a indica prezența polenului modificat genetic în miere pe eticheta mierii dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: cantitatea de polen modificat genetic nu depășește 0,9 % din conținutul mierii, iar prezența sa în miere este accidentală sau inevitabilă din punct de vedere tehnic. Ar trebui reamintit faptul că Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ prevede că statele membre pot să ia măsurile necesare pentru a evita prezența accidentală a organismelor modificate genetic în miere.
- (6) În temeiul Directivei 2001/110/CE, în cazul în care mierea provine din mai multe state membre sau din țări terțe, mențiunea obligatorie a țării de origine se poate înlocui cu una dintre următoarele mențiuni, după caz: „amestec de miere provenită din CE”, „amestec de miere provenită din spațiul extracomunitar”, „amestec de miere provenită din CE și spațiul extracomunitar”. Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, Uniunea Europeană s-a substituit Comunității Europene și i-a succedat acesteia. Prin urmare, este necesară clarificarea cerințelor relevante în materie de etichetare prin înlocuirea referirii la „CE” cu o referire la „UE”.
- (7) Directiva 2001/110/CE conferă Comisiei competența de punere în aplicare a dispozițiilor acesteia, în special competența de a adopta măsurile necesare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la adaptarea la progresele tehnice și pentru alinierea directivei respective la legislația generală a Uniunii în materie de produse alimentare. De asemenea, Directiva 2001/110/CE conferă Comisiei competența de a adopta metode care să permită să se verifice dacă mierea respectă prevederile directivei respective. Este necesară revizuirea domeniului de aplicare al competenței respective.
- (8) Pentru a garanta practici comerciale echitabile, pentru a proteja interesele consumatorilor și pentru a permite stabilirea unor metode relevante de analiză, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei cu scopul de a defini parametrii cantitativi ai criteriului „în principal” în ceea ce privește originea florală sau vegetală a mierii și conținutul minim de polen din mierea filtrată după îndepărtarea materiilor străine organice și anorganice. Este deosebit de important ca în timpul lucrărilor pregătitoare Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Rec. 2011, p. I-07419.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

- (9) Ca urmare a adoptării Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, care se aplică tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare și a hranei pentru animale la nivelul Uniunii și la nivel național, dispozițiile de ordin general ale Uniunii privind alimentele se aplică direct produselor reglementate de Directiva 2001/110/CE. În consecință, Comisia nu mai trebuie să aibă competența de a alinia dispozițiile directivei respective la legislația generală a Uniunii în domeniul alimentelor. Prin urmare, dispozițiile care conferă această competență ar trebui eliminate.
- (10) După adoptarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, este necesară adaptarea dispozițiilor relevante ale Directivei 2001/110/CE la regulamentul respectiv.
- (11) Pentru a permite statelor membre să adopte actele cu putere de lege și actele administrative naționale necesare pentru a se conforma Directivei 2001/110/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, ar trebui fixată o perioadă de transpunere de 12 luni. În perioada respectivă, cerințele Directivei 2001/110/CE se aplică în continuare, fără amendamentele introduse prin prezenta directivă.
- (12) Pentru a ține seama de interesele operatorilor în sectorul alimentar care își introduc pe piață produsele sau le etichetează în conformitate cu cerințele aplicabile înainte de aplicarea dispozițiilor naționale de transpunere a Directivei 2001/110/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă, este necesar să se stabilească măsuri tranzitorii adecvate. Prin urmare, ar trebui să fie posibil ca produsele introduse pe piață sau etichetate înainte de aplicarea dispozițiilor respective să fie comercializate în continuare, până la epuizarea stocurilor.
- (13) Prin urmare, Directiva 2001/110/CE ar trebui modificată în consecință.
- (14) Deoarece modificările legate de conferirea de competențe Comisiei vizează exclusiv competențele Comisiei, acestea nu trebuie să fie transpuse de către statele membre.
- (15) Deoarece obiectivele prezentei directive, și anume să prevadă că polenul, fiind un element constitutiv natural specific al mierii, nu ar trebui considerat drept ingredient al mierii, să clarifice cerințele de etichetare în cazurile în care mierea provine din mai multe state membre sau țări terțe și să revizuiască domeniul de aplicare al competenței conferite în prezent Comisiei, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări

Directiva 2001/110/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (4), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) țara sau țările de origine unde s-a recoltat mierea sunt indicate pe etichetă.

Fără a aduce atingere primului paragraf, în cazul în care mierea provine din mai multe state membre sau țări terțe, mențiunea obligatorie a țărilor de origine se poate înlocui cu una dintre următoarele mențiuni, după caz:

- «amestec de miere provenită din UE»;
- «amestec de miere provenită din afara UE»;
- «amestec de miere provenită din UE și din afara UE».

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

2. La articolul 2, se adaugă următorul punct:

„5. Polenul, fiind un element constitutiv natural specific al mierii, nu este considerat ingredient, în sensul articolului 2 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (*), al produselor definite în anexa I la prezenta directivă.

(*) Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).”

3. Articolul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 4

(1) În sensul articolului 9 al doilea paragraf din prezenta directivă, Comisia poate, ținând seama de standardele internaționale și de progresul tehnic, prin intermediul actelor de punere în aplicare care sunt în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (*), să stabilească metode de analiză pentru a verifica dacă mierea respectă dispozițiile prezentei directive. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 7 alineatul (2) din prezenta directivă. Până la adoptarea unor astfel de metode, statele membre utilizează, ori de câte ori este posibil, metode de analiză validate și recunoscute pe plan internațional, de tipul celor aprobate de *Codex Alimentarius*, pentru a verifica respectarea dispozițiilor prezentei directive.

(2) Pentru a garanta practici comerciale echitabile și pentru a proteja interesele consumatorilor, precum și pentru a stabili metodele de analiză relevante, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 6, cu scopul de a completa prezenta directivă prin stabilirea parametrilor cantitativi în legătură cu:

- (a) criteriul «în principal» în ceea ce privește originea florală sau vegetală a mierii, astfel cum se prevede la articolul 2 alineatul (2) litera (b) prima liniuță; precum și
- (b) conținutul minim de polen în mierea filtrată după îndepărtarea materiilor străine organice și anorganice menționată la punctul 2 litera (b) subpunctul (viii) din anexa I.

Comisia prevede, în cuprinsul actelor delegate respective, măsuri tranzitorii adecvate pentru produsele introduse pe piață înainte de punerea în aplicare a actelor delegate respective.

(*) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).”

4. Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 6

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 23 iunie 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la data notificării acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

5. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală («comitetul»), instituit în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (*). Respectivul comitet este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (**).

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite niciun aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(*) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

(**) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

6. În anexa II, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere punctului 2 litera (b) subpunctul (viii) din anexa I, nu se poate îndepărta nici polenul și nici orice alt element constitutiv specific al mierii, cu excepția cazului în care acest lucru nu poate fi evitat în momentul îndepărtării materiilor străine organice sau anorganice.”

Articolul 2

Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma articolului 1 punctele 1, 2 și 6 și articolului 3. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre aplică dispozițiile prevăzute la alineatul (1) de la 24 iunie 2015.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Produsele introduse pe piață sau etichetate înainte de 24 iunie 2015 în conformitate cu Directiva 2001/110/CE pot fi comercializate în continuare, până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS

DECIZII

DECIZIA NR. 585/2014/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 15 mai 2014

privind implementarea serviciului eCall interoperabil la nivelul UE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 91,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 3 litera (d) din Directiva 2010/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, furnizarea în mod armonizat a unui serviciu eCall interoperabil la nivelul UE constituie o acțiune prioritară (denumită în continuare „acțiunea prioritară eCall”) pentru elaborarea și utilizarea de specificații și standarde.
- (2) În temeiul articolelor 6 și 7 din Directiva 2010/40/UE, Comisia adoptă acte delegate în ceea ce privește specificațiile necesare pentru a asigura compatibilitatea, interoperabilitatea și continuitatea implementării și utilizării operaționale a sistemelor de transport inteligente („STI”) pentru acțiunile prioritare.
- (3) Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013 al Comisiei ⁽⁴⁾ stabilește specificațiile pentru modernizarea infrastructurii centrelor de preluare a apelurilor de urgență (*Public Safety Answering Point* — PSAP) necesară pentru preluarea și tratarea adecvată a apelurilor eCall utilizând numărul 112, pentru a asigura compatibilitatea, interoperabilitatea și continuitatea serviciului armonizat eCall la nivelul UE.
- (4) În temeiul Directivei 2010/40/UE, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, în cel mult 12 luni de la adoptarea Regulamentului delegat (UE) nr. 305/2013, dacă este cazul și după efectuarea unei evaluări a impactului care să includă o analiză cost-beneficiu, o propunere în conformitate cu articolul 294 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene referitoare la implementarea acțiunii prioritare eCall în conformitate cu specificațiile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013.

⁽¹⁾ JO C 341, 21.11.2013, p. 47.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 15 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 8 mai 2014.

⁽³⁾ Directiva 2010/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind cadrul pentru implementarea sistemelor de transport inteligente în domeniul transportului rutier și pentru interfețele cu alte moduri de transport (JO L 207, 6.8.2010, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013 al Comisiei din 26 noiembrie 2012 de completare a Directivei 2010/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește furnizarea în mod armonizat a unui sistem eCall interoperabil la nivelul UE (JO L 91, 3.4.2013, p. 1).

- (5) Se preconizează că, prin reducerea timpului de răspuns al serviciilor de urgență, serviciul eCall interoperabil la nivelul UE va reduce numărul deceselor în Uniune, precum și gravitatea vătămărilor corporale cauzate de accidentele rutiere. Se preconizează, de asemenea, că serviciul eCall interoperabil la nivelul UE va genera economii de costuri pentru societate prin îmbunătățirea gestionării incidentelor și prin reducerea congestiei traficului și a accidentelor secundare.
- (6) Pentru a asigura deplina funcționalitate, compatibilitate, interoperabilitate, continuitate și conformitate a serviciului în întreaga Uniune și pentru a reduce costurile de implementare pentru Uniune în ansamblu, toate statele membre ar trebui să implementeze acțiunea prioritară eCall în conformitate cu specificațiile comune stabilite în Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013. Aceasta nu ar trebui să aducă atingere dreptului fiecărui stat membru de a implementa mijloace tehnice suplimentare pentru a trata alte apeluri de urgență.
- (7) Statele membre ar trebui să se asigure că datele transmise prin serviciul eCall la nivelul UE sunt utilizate exclusiv pentru atingerea obiectivelor prezentei decizii.
- (8) După cum a demonstrat experiența cu alte sisteme de apeluri de urgență, apelurile eCall activate manual pot include un anumit număr de cereri de asistență. Dacă este necesar, statele membre ar trebui să poată să pună în aplicare toate mijloacele tehnice și organizaționale adecvate pentru a filtra aceste cereri de asistență astfel încât să asigure că doar apelurile de urgență reale sunt tratate de PSAP eCall.
- (9) Deoarece nu toți cetățenii Uniunii sunt familiarizați cu utilizarea serviciului eCall la nivelul UE, implementarea sa ar trebui precedată de o campanie de sensibilizare sprijinită de Comisie, prin care să se explice cetățenilor beneficiile, funcționalitățile și garanțiile de protecție a datelor ale noului sistem. Campania ar trebui să se desfășoare în statele membre și ar trebui să vizeze informarea utilizatorilor cu privire la modul adecvat de utilizare a sistemului și la modalitatea de evitare a alarmelor false.
- (10) În conformitate cu recomandările formulate de Grupul de lucru pentru protecția persoanelor în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal („grupul de lucru pentru protecția datelor articolul 29”) în documentul său de lucru referitor la protecția datelor și la implicațiile asupra vieții private în cadrul inițiativei privind eCall, adoptat la 26 septembrie 2006, când implementează infrastructura de PSAP-uri pentru apelurile eCall, statele membre asigură faptul că prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul tratării apelurilor eCall respectă în totalitate normele privind protecția datelor cu caracter personal prevăzute în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ și în Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾.
- (11) Deoarece apelurile eCall sunt apeluri de urgență, astfel cum sunt definite în Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013, tratarea acestor apeluri ar trebui să fie gratuită pentru utilizatorii serviciului eCall la nivelul UE.
- (12) În funcție de organizarea tratării apelurilor de urgență în fiecare stat membru, aceste apeluri pot fi mai întâi preluate sub responsabilitatea unei autorități publice sau a unei organizații private recunoscute de statul membru în cauză. În special, apelurile eCall pot fi tratate în mod diferit, în funcție de tipul de activare eCall (manuală sau automată).
- (13) În conformitate cu procedurile naționale stabilite de autoritatea națională în cauză, datele pot fi transferate partenerilor din serviciu, definiți ca organizații publice sau private recunoscute de către autoritățile naționale, care au un rol în tratarea incidentelor legate de apelurile eCall, (inclusiv operatori de drumuri și servicii de asistență), cărora ar trebui să li se aplice aceleași norme de protecție a vieții private și a datelor cu caracter personal ca în cazul PSAP-urilor pentru apelurile eCall.
- (14) Deoarece obiectivele prezentei decizii, și anume asigurarea implementării coordonate și coerente a serviciului eCall interoperabil la nivelul UE și garantarea funcționalității, compatibilității, interoperabilității, continuității și conformității depline a serviciului în întreaga Europă, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și/sau de sectorul privat dar, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor electronice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Statele membre implementează pe teritoriul lor, cu cel puțin șase luni înainte de data aplicării Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele de omologare de tip pentru instalarea unui sistem eCall la bordul vehiculelor și de modificare a Directivei 2007/46/CE și, în orice caz, cel târziu la 1 octombrie 2017, infrastructura PSAP-urilor pentru apelurile eCall necesară pentru preluarea și tratarea adecvată a tuturor apelurilor eCall, dacă este cazul după filtrarea apelurilor care nu reprezintă urgențe, în conformitate cu specificațiile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013, pentru a garanta deplina funcționalitate, compatibilitatea, interoperabilitatea, continuitatea și conformitatea depline ale serviciului eCall interoperabil la nivelul UE.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere dreptului fiecărui stat membru de a-și organiza serviciile de urgență în modul cel mai eficient din punct de vedere al costurilor și cel mai adecvat raportat la nevoile sale, inclusiv capacitatea de a respinge apelurile care nu sunt apeluri de urgență și care ar putea să nu fie tratate de PSAP-urile pentru apelurile eCall, în special în cazul apelurilor eCall activate manual.

Prezentul alineat precum și alineatul (1) nu aduc atingere dreptului fiecărui stat membru de a permite organizațiilor private recunoscute de acesta să gestioneze preluarea și tratarea unora sau tuturor apelurilor eCall, în conformitate cu specificațiile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013.

(3) Statele membre se asigură că datele transmise prin serviciul eCall sunt utilizate exclusiv în vederea realizării obiectivelor prezentei decizii.

Articolul 2

Statele membre se asigură că tratarea apelurilor eCall este gratuită pentru utilizatorii serviciului eCall la nivelul UE.

Articolul 3

Până la 24 decembrie 2015, statele membre transmit Comisiei rapoarte privind stadiul punerii în aplicare a prezentei decizii. În rapoartele lor, statele membre includ cel puțin lista autorităților competente cărora li se încredințează evaluarea conformității operațiunilor PSAP-urilor pentru apelurile eCall cu cerințele enumerate la articolul 3 din Regulamentul delegat (UE) nr. 305/2013, lista și acoperirea geografică a PSAP-urilor pentru apelurile eCall, descrierea testelor de conformitate și descrierea protocoalelor privind protecția vieții private și a datelor cu caracter personal.

Articolul 4

Statele membre se asigură că apelurile eCall pot fi inițiate din orice loc aflat pe teritoriul lor, cu condiția disponibilității cel puțin a unei rețele publice de comunicații mobile.

Articolul 5

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 6

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 586/2014 AL COMISIEI

din 2 iunie 2014

de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului în ceea ce privește interzicerea pescuitului deasupra habitatelor protejate și distanța minimă față de coastă și adâncimea pentru traulerele „gangui” care pescuiesc în anumite ape teritoriale ale Franței (Provence-Alpes-Côte d’Azur)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului din 21 decembrie 2006 privind măsurile de gestionare pentru exploatarea durabilă a resurselor halieutice în Marea Mediterană ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (5) și articolul 13 alineatele (5) și (10),

întrucât:

- (1) Articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 interzice pescuitul cu saci de traul, drage, plase-pungă, năvoade de navă, năvoade de plajă sau năvoade similare deasupra solurilor submarine acoperite cu iarbă de mare constituite, în special, din specia *Posidonia oceanica*, sau alte fanerogame marine.
- (2) Comisia poate să acorde o derogare de la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (5).
- (3) Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 interzice utilizarea uneltelor de pescuit tractate în raza a 3 mile marine de la coastă sau în cadrul izobatei de 50 m, în cazul în care această adâncime este atinsă la o distanță mai mică de coastă.
- (4) La cererea unui stat membru, Comisia poate să acorde o derogare de la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute la articolul 13 alineatele (5) și (9).
- (5) La 18 mai 2011, Comisia a primit, din partea Franței, o cerere de derogare de la articolul 4 alineatul (1) primul paragraf, de la articolul 13 alineatul (1) primul paragraf și de la articolul 13 alineatul (2) din regulamentul respectiv, pentru utilizarea traulerelor „gangui” în anumite zone maritime situate în apele teritoriale ale Franței, deasupra solurilor submarine acoperite cu iarbă de mare din specia *Posidonia oceanica* și în limita a 3 mile marine de coastă, indiferent de adâncime.
- (6) Franța a furnizat justificări științifice și tehnice actualizate pentru derogare.
- (7) Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) a evaluat derogarea solicitată de Franța și proiectul de plan de gestionare aferent în cadrul sesiunii plenare desfășurate în perioada 11-15 iulie 2011.
- (8) Derogarea solicitată de Franța îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (5) și articolul 13 alineatele (5) și (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.

⁽¹⁾ JO L 36, 8.2.2007, p. 6.

- (9) Cererea vizează activitățile de pescuit desfășurate de vasele cu lungime totală mai mică de sau egală cu 12 metri, cât și capacitate a motorului mai mică de sau egală cu 85 kW cu plase de fund remorcate, întreprinse în mod tradițional deasupra solului submarin de Posidonia, în conformitate cu articolul 4 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (10) Activitățile de pescuit în cauză afectează aproximativ 27,5 % din suprafața acoperită de iarbă de mare din specia *Posidonia oceanica* în cadrul zonei acoperite de planul de gestionare și 9 % din solurile submarine acoperite cu iarbă de mare în apele teritoriale ale Franței, în conformitate cu cerințele de la articolul 4 alineatul (5) primul paragraf punctele (ii) și (iii) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (11) Există anumite constrângeri geografice specifice, având în vedere dimensiunea redusă a platformei continentale.
- (12) Pescuitul nu are un impact semnificativ asupra mediului marin.
- (13) Derogarea solicitată de Franța vizează un număr limitat de numai 36 de nave.
- (14) Pescuitul efectuat cu traulere „gangui” vizează o mare varietate de specii care corespund unei nișe ecologice; componența capturilor acestui tip de pescuit, în special în ceea ce privește numărul de specii capturate, nu se reflectă în orice alte unelte de pescuit. Prin urmare, activitățile de pescuit nu pot fi efectuate cu alte unelte.
- (15) Planul de gestionare garantează faptul că efortul de pescuit nu va crește în viitor, întrucât se vor elibera autorizații de pescuit numai celor 36 de nave specificate, care implică un efort total de 1 745kW, deja autorizate de Franța să pescuiască.
- (16) Cererea acoperă navele care practică pescuitul de mai mult de cinci ani și care își desfășoară activitatea conform unui plan de gestionare adoptat de Franța la 15 aprilie 2014 ⁽¹⁾, în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (17) Navele respective sunt incluse pe o listă comunicată Comisiei în conformitate cu cerințele stipulate la articolul 13 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (18) Activitățile de pescuit în cauză respectă cerințele stipulate la articolul 4, la articolul 8 alineatul (1) litera (h) și la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (19) Activitățile de pescuit în cauză îndeplinesc cerințele de înregistrare prevăzute la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽²⁾.
- (20) Activitățile de pescuit în cauză nu interferează cu activitățile navelor care utilizează unelte altele decât traule, năvoade sau năvoade remorcate similare.
- (21) Activitatea traulelor „gangui” este reglementată în planul de gestionare adoptat de Franța pentru a se asigura că acele capturi din speciile menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 sunt minime.
- (22) Traulele „gangui” nu vizează cefalopodele.
- (23) Planul de gestionare adoptat de Franța conține măsuri pentru monitorizarea activităților de pescuit, astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 alineatul (5) și la articolul 13 alineatul (9) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (24) Prin urmare, derogarea solicitată ar trebui să fie acordată.
- (25) Franța ar trebui să raporteze Comisiei la timp și în conformitate cu planul de monitorizare prevăzut în planul de gestionare adoptat de Franța.

⁽¹⁾ Referință JORF (*Jurnalul Oficial al Republicii Franceze*) nr. 0101 din 30 aprilie 2014, p. 7452.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 847/96, (CE) nr. 2371/2002, (CE) nr. 811/2004, (CE) nr. 768/2005, (CE) nr. 2115/2005, (CE) nr. 2166/2005, (CE) nr. 388/2006, (CE) nr. 509/2007, (CE) nr. 676/2007, (CE) nr. 1098/2007, (CE) nr. 1300/2008, (CE) nr. 1342/2008 și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1627/94 și (CE) nr. 1966/2006 (JO L 343, 22.12.2009, p. 1).

- (26) Ar trebui stabilită o limitare a duratei derogării pentru a fi posibilă luarea de măsuri corective de gestionare prompte în cazul în care raportul prezentat Comisiei arată o stare de conservare precară a stocului exploatat, prevăzându-se totodată posibilitatea de îmbunătățire a bazei științifice pentru un plan de gestionare mai bun.
- (27) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru pescuit și acvacultură,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Derogări

Articolul 4 alineatul (1) și articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 nu se aplică în apele teritoriale ale Franței adiacente coastelor din regiunea Provence-Alpes-Côte d'Azur pentru traulerele „gangui” care:

- (a) poartă numărul de înmatriculare menționat în planul de gestionare adoptat de Franța;
- (b) practică pescuitul de mai mult de cinci ani și nu implică nicio creștere viitoare a efortului de pescuit depus; precum și
- (c) dețin o autorizație de pescuit și operează conform planului de gestionare adoptat de Franța în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.

Articolul 2

Planul de monitorizare și raportarea

Franța transmite Comisiei, în termen de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, un raport întocmit în conformitate cu planul de monitorizare stabilit în planul de gestionare menționat la articolul 1 litera (c).

Articolul 3

Intrare în vigoare și perioada de aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică până la 6 iunie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 587/2014 AL COMISIEI**din 2 iunie 2014****de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului în ceea ce privește distanța minimă față de coastă și adâncimea pentru năvoadele de plajă utilizate pentru pescuit în anumite ape teritoriale ale Franței (Languedoc-Roussillon și Provence-Alpes-Côte d'Azur)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 al Consiliului din 21 decembrie 2006 privind măsurile de gestionare pentru exploatarea durabilă a resurselor halieutice în Marea Mediterană ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 interzice utilizarea uneltelor de pescuit tractate în raza a 3 mile marine de coastă sau în cadrul izobatei de 50 m, în cazul în care această adâncime este atinsă la o distanță mai mică de coastă.
- (2) La cererea unui stat membru, Comisia poate să acorde o derogare de la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, sub rezerva îndeplinirii unui număr de condiții prevăzute la articolul 13 alineatele (5) și (9).
- (3) La 1 octombrie 2013, Comisia a primit din partea Franței o cerere de derogare de la articolul 13 alineatul (1) primul paragraf din respectivul regulament, în ceea ce privește utilizarea năvoadelor de plajă în anumite zone maritime situate în apele teritoriale ale Franței, indiferent de adâncime.
- (4) Franța a furnizat justificări științifice și tehnice actualizate pentru derogare.
- (5) Comitetul științific, tehnic și economic pentru pescuit (CSTEP) a evaluat derogarea solicitată de Franța și proiectul de plan de gestionare aferent în cadrul sesiunii sale plenare desfășurate în perioada 4-8 noiembrie 2013.
- (6) Derogarea solicitată de Franța îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (5) și (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (7) Există anumite constrângeri geografice specifice, având în vedere dimensiunea redusă a platformei continentale.
- (8) Pescuitul cu năvoade de plajă nu are un impact semnificativ asupra mediului marin.
- (9) Derogarea solicitată de Franța privește un număr limitat de numai 23 de nave.
- (10) Pescuitul cu năvoade de plajă se desfășoară de la țarm în adâncime mică și vizează o varietate de specii. Natura acestui tip de pescuit se prezintă astfel încât el nu poate fi efectuat cu alte unelte de pescuit.
- (11) Planul de gestionare garantează faptul că efortul de pescuit nu va crește în viitor, întrucât se vor elibera autorizații de pescuit pentru 23 de nave specifice, care implică un efort total de 1 225 Kw, deja autorizate de Franța să pescuiască.
- (12) Cererea se referă la navele care practică pescuitul de mai mult de cinci ani și care își desfășoară activitatea conform unui plan de gestionare adoptat de Franța la 15 aprilie 2014 ⁽²⁾, în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (13) Navele respective sunt incluse pe o listă comunicată Comisiei în conformitate cu cerințele stipulate la articolul 13 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (14) Activitățile de pescuit în cauză îndeplinesc cerințele stipulate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, deoarece planul de gestionare adoptat de Franța interzice în mod explicit pescuitul deasupra habitatelor protejate.
- (15) Cerințele stipulate la articolul 8 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 nu se aplică, deoarece se referă la traulere.

⁽¹⁾ JO L 36, 8.2.2007, p. 6.⁽²⁾ JORF (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze) nr. 0101, 30.4.2014, p. 7452.

- (16) În ceea ce privește cerința de a se conforma articolului 9 alineatul (3), care stabilește dimensiunea minimă a ochiurilor de plasă, Comisia observă că, având în vedere că activitățile de pescuit în cauză sunt foarte selective, au un impact neglijabil asupra mediului marin și nu se efectuează deasupra habitatelor protejate, în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006, Franța a autorizat o derogare de la aceste dispoziții în planul său de gestionare.
- (17) Activitățile de pescuit în cauză îndeplinesc cerințele de înregistrare stipulate la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului ⁽¹⁾.
- (18) Activitățile de pescuit în cauză nu interferează cu activitățile navelor care utilizează unelte altele decât traule, năvoade sau năvoade tractate similare.
- (19) Activitatea năvoadelor de plajă este reglementată în planul de gestionare adoptat de Franța pentru a se asigura că acele capturi din speciile menționate în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 sunt minime.
- (20) Năvoadele de plajă nu vizează cefalopodele.
- (21) Planul de gestionare adoptat de Franța include măsuri pentru monitorizarea activităților de pescuit, astfel cum sunt prevăzute la articolul 13 alineatul (9) al treilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (22) Prin urmare, derogarea solicitată ar trebui să fie acordată.
- (23) Franța ar trebui să raporteze Comisiei la timp și în conformitate cu planul de monitorizare prevăzut în planul de gestionare adoptat de Franța.
- (24) Articolul 15 alineatul (11) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ prevede că, pentru speciile care fac obiectul obligației de debarcare, în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din același regulament, utilizarea capturilor din respectivele specii sub dimensiunea minimă de referință pentru conservare se limitează la alte scopuri decât consumul uman direct.
- (25) Planul de gestionare adoptat de Franța include o derogare de la dimensiunea minimă a organismelor marine pentru alevinii de sardină debarcați pentru consum uman și vizați de activitățile de pescuit reglementate de acesta, în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.
- (26) Ar trebui introdusă o limitare a duratei derogării, pentru a reflecta calendarul de intrare în vigoare a obligației de debarcare, astfel cum este definit la articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1380/2013.
- (27) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru pescuit și acvacultură,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Derogare

Articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006 nu se aplică în apele teritoriale ale Franței adiacente coastelor din Languedoc-Roussillon și Provence-Alpes-Côte d'Azur pentru năvoadele de plajă folosite de nave care:

- (a) poartă numărul de înmatriculare menționat în planul de gestionare adoptat de Franța;
- (b) practică pescuitul de mai mult de cinci ani și nu implică nicio creștere viitoare a efortului de pescuit depus; precum și
- (c) dețin o autorizație de pescuit și operează conform planului de gestionare adoptat de Franța în conformitate cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1967/2006.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1224/2009 al Consiliului din 20 noiembrie 2009 de stabilire a unui sistem comunitar de control pentru asigurarea respectării normelor politicii comune în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 847/96, (CE) nr. 2371/2002, (CE) nr. 811/2004, (CE) nr. 768/2005, (CE) nr. 2115/2005, (CE) nr. 2166/2005, (CE) nr. 388/2006, (CE) nr. 509/2007, (CE) nr. 676/2007, (CE) nr. 1098/2007, (CE) nr. 1300/2008, (CE) nr. 1342/2008 și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 2847/93, (CE) nr. 1627/94 și (CE) nr. 1966/2006 (JO L 343, 22.12.2009, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

*Articolul 2***Planul de monitorizare și raportarea**

Franța transmite Comisiei, în termen de trei ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, un raport întocmit în conformitate cu planul de monitorizare stabilit în planul de gestionare menționat la articolul 1 litera (c).

*Articolul 3***Intrare în vigoare și perioada de aplicare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică până la 31 decembrie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

REGULAMENTUL(UE) NR. 588/2014 AL COMISIEI

din 2 iunie 2014

de modificare a anexelor III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de ulei de portocale, *Phlebiopsis gigantea*, acid gibberelic, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru acid gibberelic au fost stabilite în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Pentru *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, ulei de portocale, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*, nu au fost stabilite LMR-uri specifice, iar substanțele respective nu au fost incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel încât se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg stabilită la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (2) În ceea ce privește *Phlebiopsis gigantea* ⁽²⁾, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 ⁽³⁾, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis* ⁽⁴⁾, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua* ⁽⁵⁾, *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁶⁾ și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* ⁽⁷⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a conchis că aceste substanțe nu sunt patogene pentru om și nu necesită o evaluare cantitativă a riscurilor pentru consumator. Având în vedere această concluzie, Comisia consideră oportună includerea acestor substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (3) Pentru uleiul de portocale ⁽⁸⁾, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. Uleiul de portocale este prezent în mod natural în plante, fiind utilizat la aromatizarea unor medicamente și alimente. Având în vedere cele de mai sus, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).

⁽¹⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phlebiopsis gigantea* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Phlebiopsis gigantea*). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3033 [31 p.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

⁽³⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2869 [26 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁽⁴⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2864 [33 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁽⁵⁾ EFSA BIOHAZ Panel (Grupul științific privind riscurile biologice), 2013. *Aviz științific privind menținerea listei de agenți biologici cu statut de QPS adăugați intenționat în alimente și furaje* (actualizat în 2013). *EFSA Journal* 2013; 11(11):3449 [108 p.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus firmus I-1582* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus firmus* I-1582). *EFSA Journal* 2012; 10(10):2868 [33 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁽⁷⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2865 [31 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁽⁸⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ulei de portocale). *EFSA Journal* 2013; 11(2):3090 [55 p.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) Pentru acidul giberelic ⁽¹⁾, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. Acidul giberelic se găsește în stare naturală într-o gamă largă de plante. Autoritatea nu a propus LMR-uri pentru struguri deoarece reziduurile s-au dovedit a fi sub LOQ în probele tratate și de control și deoarece nu ar fi posibil să se facă distincția între gibereline exogene și naturale. Având în vedere aceste motive, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
- (5) Pentru S-acidul abscisic ⁽²⁾, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. S-acidul abscisic este prezent în mod natural în plante. Având în vedere cele de mai sus, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
- (6) În ceea ce privește acidul L-ascorbic, autoritatea a concluzionat ⁽³⁾ că includerea sa în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 este adecvată.
- (7) Pe baza avizului și concluziilor științifice ale autorității și ținând seama de factorii relevanți pentru contextul în cauză, modificările solicitate ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele relevante prevăzute la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, coloana pentru acid giberelic se elimină.
- (2) În anexa IV, se adaugă, în ordine alfabetică, următoarele mențiuni: „ulei de portocale (*)”, „*Phlebiopsis gigante*”, „acid giberelic (*)”, „*Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901”, „virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*”, „virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*”, „*Bacillus firmus* I-1582”, „S-acid abscisic (*)”, „acid L-ascorbic” și „virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*”.

(*) Substanțe incluse temporar în anexa IV, în așteptarea finalizării procesului de evaluare în conformitate cu Directiva 91/414/CEE și în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid giberelic). *EFSA Journal* 2012; 10(1):2507 [45 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

⁽²⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid*. (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active S-acid abscisic). *EFSA Journal* 2013; 11(8):3341 [78 p.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

⁽³⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid*. (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid L-ascorbic). *EFSA Journal* 2013; 11(4):3197 [54 p.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

REGULAMENTUL (UE) NR. 589/2014 AL COMISIEI**din 2 iunie 2014****de stabilire a metodelor de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul nivelurilor de dioxine, de PCB-uri de tipul dioxinelor și de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor în anumite produse alimentare și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 252/2012****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ al Comisiei stabilește nivelurile maxime admisibile pentru PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor, dioxine și furani, precum și pentru cantitatea însumată de dioxine, furani și PCB-uri de tipul dioxinelor din anumite produse alimentare;
- (2) Recomandarea 2013/711/UE a Comisiei ⁽³⁾ stabilește niveluri de acțiune pentru a stimula o abordare proactivă în privința reducerii prezenței dibenzo-para-dioxinelor policlorurate și a dibenzofuranilor policlorurați (PCDD-uri, PCDF-uri) și a PCB-urilor de tipul dioxinelor în produsele alimentare. Respectivele niveluri de acțiune reprezintă un instrument aflat la dispoziția autorităților competente și a operatorilor economici pentru a evidenția acele cazuri în care este necesar să se identifice o sursă de contaminare și să se ia măsuri pentru reducerea sau eliminarea ei;
- (3) Regulamentul (UE) nr. 252/2012 al Comisiei din 21 martie 2012 ⁽⁴⁾ stabilește dispoziții specifice privind procedeele de prelevare de probe și metodele de analiză care trebuie aplicate în cadrul controlului oficial.
- (4) Dispozițiile din prezentul regulament se referă numai la prelevarea de probe și analizarea dioxinelor, a PCB-urilor de tipul dioxinelor și a PCB-urilor care nu sunt de tipul dioxinelor, în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 și a Recomandării 2013/711/UE. Aceste dispoziții nu privesc strategia de prelevare a probelor sau nivelul și frecvența de prelevare astfel cum sunt acestea specificate în anexele III și IV la Directiva Consiliului 96/23/CE ⁽⁵⁾. Aceste dispoziții nu privesc criteriile de prelevare stabilite în Decizia Comisiei 98/179/CE ⁽⁶⁾.
- (5) Se poate utiliza o metodă analitică de screening cu o valabilitate larg acceptată și cu un debit sporit pentru identificarea probelor cu niveluri semnificative de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor (de preferință selectând probe care depășesc nivelurile de acțiune și asigurând selectarea de probe care depășesc nivelurile maxime). Nivelurile de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor din aceste probe trebuie să se determine printr-o metodă analitică de confirmare. Prin urmare, este necesar să se stabilească cerințe corespunzătoare pentru metoda de screening, care să asigure o rată de rezultate fals-conforme cu privire la nivelurile maxime mai mică de 5 %, precum și cerințe stricte pentru metodele analitice de confirmare. În plus, metodele de confirmare suficient de sensibile permit determinarea nivelurilor și în zona zgomotului de fond. Acest lucru este important pentru monitorizarea tendințelor în timp, pentru evaluarea expunerii și pentru reevaluarea nivelurilor maxime și de acțiune.
- (6) Pentru prelevarea de probe de la peștii foarte mari este necesar să se specifice procedura de prelevare astfel încât să se asigure o abordare armonizată la nivelul Uniunii.

⁽¹⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Recomandarea 2013/711/UE a Comisiei din 3 decembrie 2013 privind reducerea prezenței dioxinelor, a furanilor și a PCB în alimente și în hrana pentru animale (JO L 323, 4.12.2013, p. 37).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 252/2012 al Comisiei din 21 martie 2012 de stabilire a metodelor de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al nivelurilor de dioxine, de PCB-uri de tipul dioxinelor și de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor în anumite produse alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1883/2006 (JO L 84, 23.3.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

⁽⁶⁾ Decizia 98/179/CE a Comisiei din 23 februarie 1998 de stabilire a normelor detaliate privind prelevarea oficială de probe în vederea monitorizării anumitor substanțe și a reziduurilor acestora din animalele vii și produsele animale (JO L 65, 5.3.1998, p. 31).

- (7) În cazul peștilor care aparțin aceluiași specii și care provin din aceeași regiune, nivelul dioxinelor, al PCB-urilor de tipul dioxinelor și al PCB-urilor care nu sunt de tipul dioxinelor poate varia în funcție de mărimea și/sau de vârsta peștilor. Mai mult, nivelul dioxinelor, al PCB-urilor de tipul dioxinelor și al PCB-urilor care nu sunt de tipul dioxinelor nu este în mod necesar același în toate părțile peștelui. Prin urmare, este necesar ca prelevarea și pregătirea probei să fie definite pentru a se asigura o abordare armonizată în cadrul Uniunii.
- (8) Este important ca rezultatele analitice să fie raportate și interpretate într-un mod uniform, pentru a se asigura o abordare armonizată a punerii în aplicare a legislației relevante pe întreg teritoriul Uniunii.
- (9) În afară de gaz-cromatografia cuplată cu spectrometria de masă de înaltă rezoluție (GC-HRMS), progresele și evoluțiile tehnice au arătat că și gaz-cromatografia cuplată cu spectrometria de masă în tandem (GC-MS/MS) poate fi folosită ca metodă de confirmare pentru verificarea conformității cu nivelul maxim (ML). Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 252/2012 ar trebui înlocuit cu un nou regulament care să prevadă utilizarea gaz-cromatografiei cuplată cu spectrometria de masă în tandem (GC-MS/MS) ca metodă de confirmare adecvată pentru verificarea conformității cu nivelul maxim.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile și abrevierile menționate în anexa I.

Articolul 2

Prelevarea de probe pentru controlul oficial al nivelurilor de dioxine, furani, PCB-uri de tipul dioxinelor și PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor din produsele alimentare incluse în lista de la secțiunea 5 a anexei la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se efectuează în conformitate cu metodele menționate în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Pregătirea și analizarea probelor pentru controlul oficial al nivelurilor de dioxine, furani și PCB-uri de tipul dioxinelor din produsele alimentare incluse în lista de la secțiunea 5 a anexei la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se efectuează în conformitate cu metodele menționate în anexa III la prezentul regulament.

Articolul 4

Analizarea probelor pentru controlul oficial al nivelurilor de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor din produsele alimentare incluse în lista de la secțiunea 5 a anexei la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se efectuează în conformitate cu cerințele pentru metodele analitice menționate în anexa IV la prezentul regulament.

Articolul 5

Regulamentul (UE) nr. 252/2012 se abrogă.

Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

I. DEFINIȚII

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile menționate în anexa I la Decizia 2002/657/CE a Comisiei ⁽¹⁾.

În plus față de aceste definiții, în sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

- 1.1. „nivelul de acțiune” este nivelul unei anumite substanțe, astfel cum este menționat în anexa la Recomandarea 2013/711/UE, care declanșează investigații pentru a identifica sursa respectivei substanțe în cazurile în care sunt detectate niveluri crescute ale substanței;
- 1.2. „metodele de screening” sunt metodele utilizate la selectarea acelor probe cu niveluri de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor care depășesc nivelurile maxime sau nivelurile de acțiune. Aceste metode au o capacitate mare de tratare a probelor, eficientă din punctul de vedere al costurilor, sporind astfel șansa de a descoperi noi circumstanțe care prezintă un grad mare de expunere și riscuri de sănătate pentru consumatori. Metodele de screening se bazează pe metode bioanalitice sau GC-MS. Rezultatele probelor care depășesc valoarea de prag pentru verificarea conformității cu nivelul maxim trebuie să fie verificate printr-o nouă analiză completă din proba originală printr-o metodă de confirmare;
- 1.3. „metodele de confirmare” sunt metode care furnizează informații complete sau complementare care permit identificarea și cuantificarea certă a PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor la nivelul maxim sau, la nevoie, la nivelul de acțiune. Astfel de metode utilizează gaz-cromatografia/spectrometria de masă de înaltă rezoluție (GC-HRMS) sau gaz-cromatografia/spectrometria de masă în tandem (GC-MS/MS);
- 1.4. „metodele bioanalitice” sunt metode bazate pe principii biologice, cum ar fi testele bazate pe celule, testele bazate pe receptori sau imunotestele. Ele nu dau rezultate la nivel de congener, ci oferă doar o indicație (?) cu privire la nivelul TEQ, exprimat în echivalente bioanalitice (BEQ), care pune în vedere că este posibil ca nu toți compușii prezenți într-un extract de probă și care determină un răspuns în cadrul testului să îndeplinească toate cerințele principiului TEQ;
- 1.5. „recuperarea aparentă a testului biologic” este valoarea nivelului BEQ, calculată pornind de la curba de calibrare a TCDD sau PCB 126, corectată cu proba martor și apoi împărțită la valoarea nivelului TEQ, determinată prin metoda de confirmare. Acest indicator vizează corectarea factorilor cum ar fi pierderea de PCDD/F-uri și de compuși de tipul dioxinelor în timpul etapelor de extracție și curățare, coextragerea compușilor care duc la intensificarea sau atenuarea răspunsului (efecte agoniste și antagoniste), calitatea ajustării curbei sau diferențele dintre valorile TEF și ale REP. Recuperarea aparentă a biotestului se calculează pornind de la probe de referință adecvate cu modele de congeneri reprezentativi în jurul nivelului maxim sau al celui de acțiune;
- 1.6. „metodele semicantitative” sunt metode care dau o indicație aproximativă a concentrației de analit prezumtiv, fără ca rezultatul numeric să îndeplinească cerințele pentru metode cantitative;
- 1.7. „limita specifică acceptată de cuantificare a unui congener individual într-o probă” este concentrația minimă a unui analit care poate fi măsurată cu certitudine statistică rezonabilă și îndeplinește criteriile de identificare, astfel cum sunt descrise în standarde recunoscute pe plan internațional, de exemplu EN 16215:2012 (Hrană pentru animale — Determinarea dioxinelor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor prin GC-HRMS și a PCB-urilor indicatori prin GC-HRMS) și/sau în metodele EPA 1613 și 1668 revizuite.

Limita de cuantificare a unui congener individual poate fi definită ca:

- (a) concentrația de analit în extractul unei probe care produce un răspuns instrumental la doi ioni diferiți care urmează să fie controlați cu un raport S/Z (semnal/zgomot) de 3:1 pentru semnalul mai puțin intens;
sau, în cazul în care calcularea raportului semnal/zgomot nu furnizează rezultate fiabile din motive tehnice,
- (b) punctul corespunzător celei mai scăzute concentrații pe o curbă de calibrare care prezintă o deviere acceptabilă ($\leq 30\%$) și coerentă (măsurată cel puțin la începutul și la sfârșitul unei serii de probe) de la media factorului de răspuns relativ pentru toate punctele de pe curba de etalonare, în fiecare serie de probe ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Decizia 2002/657/CE a Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).

⁽²⁾ Metodele bioanalitice nu sunt specifice pentru congenerii incluși în schema TEF. În extractul de probă pot fi prezenți alți compuși AhR activi înrudiți structural care să contribuie la răspunsul global. Prin urmare, rezultatele bioanalitice nu pot fi o estimare, ci mai degrabă un indiciu al nivelului TEQ din probă.

⁽³⁾ Limita de cuantificare se calculează de la punctul corespunzător celei mai scăzute concentrații ținând seama de gradul de recuperare a etaloanelor interne și a probei.

- 1.8. „estimarea superioară” este conceptul care presupune utilizarea limitei de cuantificare pentru contribuția fiecărui congener necuantificat;
- 1.9. „estimare inferioară” este conceptul care presupune utilizarea valorii zero pentru contribuția fiecărui congener necuantificat;
- 1.10. „estimarea mediană” este conceptul care presupune ca, la calculul contribuției fiecărui congener necuantificat, să se utilizeze jumătate din limita de cuantificare;
- 1.11. „lotul” este o cantitate identificabilă de produse alimentare, livrată odată, pentru care funcționarul stabilește că au caracteristici comune cum ar fi originea, varietatea, tipul de ambalaj, ambalatorul, expeditorul sau marcajele. În cazul peștilor și al produselor pescărești, mărimea peștilor trebuie să fie, de asemenea, comparabilă. În cazul în care mărimea și/sau greutatea peștilor nu sunt comparabile în cadrul unui transport, acesta poate să fie totuși luat în considerare ca fiind un lot, însă trebuie să i se aplice o procedură specifică de prelevare de probe;
- 1.12. „sublotul” este o parte dintr-un lot mare, definită cu scopul de a aplica metoda de prelevare a probelor respectivei părți. Fiecare sublot trebuie să fie separat fizic și identificabil;
- 1.13. „proba elementară” este o cantitate de material prelevată dintr-un singur loc al lotului sau sublotului;
- 1.14. „probă agregată” este proba rezultată prin combinarea tuturor probelor elementare prelevate dintr-un lot sau sublot;
- 1.15. „proba de laborator” este o parte/cantitate reprezentativă din proba agregată, destinată analizei în laborator.

II. ABREVIERI UTILIZATE

BEQ	Echivalente bioanalitice
GC	Gaz-cromatografie, Cromatografie în fază gazoasă
HRMS	Spectrometrie de masă de înaltă rezoluție
LRMS	Spectrometrie de masă de joasă rezoluție
MS/MS	Spectrometrie de masă în tandem
PCB	Bifenili policlorurați
PCDD	Dibenzo-p-dioxine policlorurate
PCDF	Dibenzofurani policlorurați
QC	Controlul calității
REP	Potență relativă
TEF	Factor de echivalență toxică
TEQ	Echivalente toxice
TCDD	Tetraclordibenzodioxină
U	Incertitudine de măsurare extinsă

ANEXA II

METODE DE PRELEVARE A PROBELOR PENTRU CONTROLUL OFICIAL AL NIVELURILOR DE DIOXINE (PCDD/F), DE PCB-URI DE TIPUL DIOXINELOR ȘI DE PCB-URI CARE NU SUNT DE TIPUL DIOXINELOR DIN ANUMITE PRODUSE ALIMENTARE

I. DOMENIUL DE COMPETENȚĂ

Probele destinate controlului oficial al nivelurilor de dioxine (PCDD/F), PCB-uri de tipul dioxinelor și PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor, denumite în continuare „dioxine” și „PCB-uri”, din produsele alimentare se prelevează în conformitate cu metodele descrise în prezenta anexă. Probele agregate astfel obținute se consideră reprezentative pentru loturile sau subloturile din care sunt prelevate. Conformarea la nivelurile maxime prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare se stabilește pe baza nivelurilor determinate în probele de laborator.

II. DISPOZIȚII GENERALE

1. Personal

Prelevarea de probe este efectuată de către o persoană autorizată, desemnată de statul membru.

2. Materialul din care se prelevează probe

Probele se prelevează separat din fiecare lot sau sublot care urmează să fie examinat.

3. Precauții

În timpul prelevării și pregătirii probelor se iau măsuri de precauție pentru a se evita orice modificări care ar putea afecta conținutul de dioxine și de PCB-uri, ar putea afecta în mod negativ determinarea analitică sau ar face ca probele agregate să fie nereprezentative.

4. Probe elementare

Pe cât posibil, probele elementare sunt prelevate din locuri diferite, distribuite în întregul lot sau sublot. Abaterea de la această procedură se înregistrează în procesul-verbal menționat la punctul II.8 din prezenta anexă.

5. Pregătirea probei agregate

Proba agregată se obține prin combinarea probelor elementare. Proba va avea cel puțin 1 kg, cu excepția cazurilor în care nu este practicabil, de exemplu, în cazul în care s-au prelevat probe dintr-un singur pachet sau în cazul în care produsul are o valoare comercială foarte mare.

6. Probe duplicat

Probele duplicat utilizate în scopul controlului, contestării și arbitrajului se prelevează din proba agregată omogenizată, cu excepția cazului în care această procedură este contrară reglementărilor statelor membre privind drepturile operatorilor din sectorul alimentar. Mărimea probelor de laborator destinate controlului trebuie să fie suficientă pentru a permite cel puțin efectuarea de analize duplicat.

7. Ambalarea și transportul probelor

Fiecare probă se introduce într-un recipient curat, dintr-un material inert, care oferă protecție corespunzătoare împotriva contaminării, a pierderilor de analiți prin adsorbție în peretele intern al recipientului și împotriva deteriorării în timpul transportului. Se iau toate măsurile de precauție necesare pentru a se evita orice modificare a compoziției probei, care ar putea să apară în timpul transportului sau al depozitării.

8. Sigilarea și etichetarea probelor

Fiecare probă prelevată pentru utilizare oficială se sigilează la locul prelevării și se etichetează în conformitate cu normele statelor membre.

Pentru fiecare prelevare de probe se întocmește un proces-verbal care să permită identificarea neechivocă a fiecărui lot și care să conțină data și locul prelevării, precum și orice informații suplimentare care ar putea să fie de ajutor analistului.

III. PLANUL DE PRELEVARE A PROBELOR

Metoda de prelevare a probelor aplicată trebuie să asigure reprezentativitatea probei agregate pentru (sub)lotul de controlat.

1. Împărțirea loturilor în subloturi

Loturile mari se împart în subloturi, cu condiția ca sublotul să poată fi separat fizic. Pentru produsele comercializate în transporturi vrac mari (de exemplu, uleiurile vegetale) se aplică valorile din tabelul 1. Pentru alte produse, se aplică valorile din tabelul 2. Având în vedere faptul că greutatea unui lot nu este întotdeauna un multiplu exact al greutății subloturilor, greutatea sublotului poate depăși greutatea menționată cu maximum 20 %.

Tabelul 1

Împărțirea loturilor în subloturi pentru produsele comercializate în transporturi vrac

Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi
≥ 1 500	500 de tone
> 300 și < 1 500	3 subloturi
≥ 50 și ≤ 300	100 de tone
< 50	—

Tabelul 2

Împărțirea loturilor în subloturi pentru alte produse

Greutatea lotului (în tone)	Greutatea sau numărul de subloturi
≥ 15	15-30 de tone
< 15	—

2. Numărul de probe elementare

Proba agregată care reunește toate probele elementare cântărește cel puțin 1 kg (a se vedea punctul II.5 din prezenta anexă).

Numărul minim de probe elementare care sunt prelevate din lot sau din sublot este cel indicat în tabelele 3 și 4.

În cazul produselor lichide în vrac, lotul sau sublotul este amestecat temeinic, pe cât posibil și astfel încât să nu afecteze calitatea produsului, prin mijloace mecanice sau manuale, imediat înainte de prelevarea probelor. În acest caz, se presupune că se realizează o repartizare omogenă a contaminanților dintr-un anumit lot sau sublot. Prin urmare, este suficientă prelevarea a trei probe elementare dintr-un lot sau sublot pentru a constitui proba agregată.

Probele elementare trebuie să aibă o greutate asemănătoare. Greutatea unei probe elementare trebuie să fie de cel puțin 100 de grame.

Abaterea de la această procedură se înregistrează în procesul-verbal menționat la punctul II.8 din prezenta anexă. În conformitate cu dispozițiile Deciziei 97/747/CE a Comisiei de stabilire a nivelurilor și frecvențelor prelevării de probe prevăzute de Directiva 96/23/CE a Consiliului pentru monitorizarea anumitor substanțe și a reziduurilor acestora existente în anumite produse animaliere, mărimea probei agregate pentru ouăle de găină este de cel puțin 12 ouă (pentru loturile în vrac și pentru loturile alcătuite din pachete individuale se aplică valorile din tabelele 3 și 4).

Tabelul 3

Numărul minim de probe elementare de prelevat din lot sau sublot

Greutatea sau volumul lotului/sublotului (în kg sau litri)	Numărul minim de probe elementare de prelevat
< 50	3
între 50 și 500	5
> 500	10

Dacă lotul sau sublotul constă în pachete sau unități individuale, numărul de ambalaje sau unități de prelevat pentru a forma o probă agregată este menționat în tabelul 4.

Tabelul 4

Numărul de ambalaje sau unități (probe elementare) de prelevat pentru a constitui proba agregată în cazul în care lotul sau subplotul este format din ambalaje sau unități individuale

Numărul de pachete sau unități din lot/sublot	Numărul de pachete sau unități de prelevat
1-25	cel puțin 1 ambalaj sau 1 unitate
26-100	aproximativ 5 %, cel puțin 2 ambalaje sau unități
> 100	aproximativ 5 %, maximum 10 ambalaje sau unități

3. Dispoziții specifice pentru prelevarea de probe din loturi care conțin pești întregi cu mărimi și greutate comparabile

Se consideră că peștii au mărimi și greutate comparabile în cazul în care diferența de mărime și greutate nu depășește aproximativ 50 %.

Numărul de probe elementare de prelevat din lot este menționat în tabelul 3. Proba agregată care reunește toate probele elementare trebuie să fie de cel puțin 1 kg (a se vedea punctul II.5).

- În cazul în care lotul din care se prelevează probe conține pești mici (pești individuali care cântăresc mai puțin de aproximativ 1 kg), aceștia se prelevează întregi ca probe elementare pentru a constitui proba agregată. În cazul în care proba agregată care rezultă cântărește mai mult de 3 kg, probele elementare pot consta în partea de mijloc, cântărind fiecare cel puțin 100 de grame, a peștilor care formează proba agregată. Pentru omogenizarea probei se utilizează întreaga parte căreia îi este aplicabil nivelul maxim.

Partea din mijloc a peștelui este cea unde se află centrul de greutate. Acesta este localizat, în cele mai multe cazuri, la nivelul aripioarei dorsale (în cazul în care peștele are aripioară dorsală) sau la mijlocul distanței dintre deschiderea branhială și anus.

- În cazul în care lotul din care se prelevează probe conține pești mai mari (fiecare cântărind mai mult de aproximativ 1 kg), proba elementară este reprezentată de partea din mijloc a peștelui. Fiecare probă elementară cântărește cel puțin 100 de grame.

În cazul peștilor de mărime intermediară (aproximativ 1-6 kg), proba elementară constă într-o bucată prelevată în secțiune transversală între coloana vertebrală și abdomen, în partea din mijloc a peștelui.

Pentru peștii foarte mari (de exemplu > aproximativ 6 kg), proba elementară este prelevată din masa musculară dorso-laterală de pe partea dreaptă (vedere frontală), de la mijlocul peștelui. În cazul în care prelevarea unei asemenea bucăți din partea de mijloc a peștelui ar însemna un prejudiciu economic semnificativ, prelevarea a trei probe elementare a câte cel puțin 350 de grame fiecare poate fi considerată ca fiind suficientă, indiferent de dimensiunea lotului, sau, alternativ, pot fi prelevate câte o parte egală din masa musculară din apropierea cozii și din cea din apropierea capului pentru a forma împreună proba elementară reprezentativă pentru nivelul de dioxine din peștele întreg.

4. Prelevarea de probe din loturile de pește care conțin pești întregi de mărimi și/sau greutate diferite

- În ceea ce privește constituirea probei, se aplică dispozițiile de la punctul III.3.
- În cazul în care predomină o clasă/categorie de mărime sau greutate (aproximativ 80 % sau mai mult din lot), proba se prelevează de la peștii cu mărime sau greutate predominantă. Această probă se consideră reprezentativă pentru întregul lot.
- În cazul în care nu predomină o anumită clasă/categorie de mărime sau de greutate, trebuie să se asigure faptul că peștii selectați în vederea prelevării de probe sunt reprezentativi pentru lot. Instrucțiuni specifice pentru astfel de cazuri sunt puse la dispoziție în documentul „Ghid de prelevare de probe din pești întregi de mărime și/sau greutate diferită” ⁽¹⁾.

5. Prelevarea probelor în etapa comerțului cu amănuntul

Prelevarea de probe din produsele alimentare în etapa de vânzare cu amănuntul se efectuează, în măsura posibilului, în conformitate cu dispozițiile referitoare la prelevarea de probe menționate la punctul III.2 din prezenta anexă.

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

Dacă nu este posibil, se poate utiliza o metodă alternativă de prelevare a probelor în etapa de vânzare cu amănuntul, cu condiția să se asigure o reprezentativitate suficientă a lotului sau sublotului din care se prelevează probele.

IV. CONFORMITATEA LOTULUI SAU SUBLOTULUI CU SPECIFICAȚIILE

1. În ceea ce privește PCB-urile care nu sunt de tipul dioxinelor

Lotul este acceptat dacă rezultatul analitic nu depășește nivelul maxim de PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor menționat în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, ținând seama de incertitudinea de măsurare.

Lotul nu este conform cu nivelul maxim menționat în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 în cazul în care rezultatul analitic pe baza estimării superioare, confirmat printr-o analiză duplicat (*), depășește dincolo de orice îndoială nivelul maxim, ținând seama de incertitudinea de măsurare. Pentru verificarea conformității se utilizează media celor două rezultate, ținând seama de incertitudinea de măsurare.

Incetitudinea de măsurare se poate lua în considerare în conformitate cu una dintre următoarele abordări:

- calculându-se incertitudinea extinsă cu ajutorul unui coeficient de acoperire cu valoarea 2, care conferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %. Un lot sau un sublot nu este conform în cazul în care valoarea măsurată minus U depășește nivelul permis stabilit;
- stabilind limita de decizie ($CC\alpha$) în conformitate cu dispozițiile Deciziei 2002/657/CE (punctul 3.1.2.5 din anexa I la decizia respectivă — cazul substanțelor pentru care este stabilită o limită permisă). Un lot sau un sublot nu este conform în cazul în care valoarea măsurată este egală cu sau mai mare decât $CC\alpha$.

Normele menționate mai sus se aplică pentru rezultatul analitic obținut pe proba care face obiectul controlului oficial. În cazul analizei realizate în scopuri de contestație sau de arbitraj, se aplică normele naționale.

2. În ceea ce privește dioxinele (PCDD/F) și PCB-urile de tipul dioxinelor

Lotul este acceptat dacă rezultatul unei singure analize:

- efectuate printr-o metodă de screening cu o rată de rezultate fals conforme sub 5 % arată că nivelul nu depășește nivelul maxim respectiv de PCDD/F-uri și suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006;
- efectuate printr-o metodă de confirmare nu depășește nivelul maxim respectiv de PCDD/F-uri și suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor, astfel cum sunt menționate în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, ținând seama de incertitudinea de măsurare.

Pentru testele de screening, se stabilește o valoare de prag aplicabilă în decizia asupra conformității cu nivelurile maxime respective stabilite fie pentru PCDD/F-uri, fie pentru suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor.

Lotul este neconform cu nivelul maxim stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 în cazul în care rezultatul analitic pe baza estimării superioare obținut printr-o metodă de confirmare și confirmat printr-o analiză duplicat (**), depășește dincolo de orice îndoială nivelul maxim, ținând seama de incertitudinea de măsurare. Pentru verificarea conformității se utilizează media celor două rezultate, ținând seama de incertitudinea de măsurare.

Incetitudinea de măsurare se poate lua în considerare în conformitate cu una dintre următoarele abordări:

- calculându-se incertitudinea extinsă cu ajutorul unui coeficient de acoperire cu valoarea 2, care conferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %. Un lot sau un sublot nu este conform în cazul în care valoarea măsurată minus U depășește nivelul permis stabilit. În cazul unei determinări separate a PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor, suma incertitudinilor extinse estimate a rezultatelor analitice separate ale PCDD/F-urilor și PCB-urilor de tipul dioxinelor trebuie utilizată pentru incertitudinea extinsă estimată a sumei dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor;
- stabilindu-se limita de decizie ($CC\alpha$) în conformitate cu dispozițiile Deciziei 2002/657/CE (punctul 3.1.2.5 din anexa I la decizia respectivă — cazul substanțelor pentru care este stabilită o limită permisă), un lot sau un sublot nu este conform în cazul în care valoarea măsurată este egală cu sau mai mare decât $CC\alpha$.

Normele menționate mai sus se aplică pentru rezultatul analitic obținut pe proba care face obiectul controlului oficial. În cazul analizei realizate în scopuri de contestație sau de arbitraj, se aplică normele naționale.

(*) Analiza duplicat este necesară dacă rezultatul primei determinări realizate aplicând metodele de confirmare, cu utilizarea etalonului intern marcat cu ^{13}C pentru analiții relevanți, nu este conform. Analiza duplicat este necesară pentru a exclude posibilitatea contaminării încrucișate interne sau a încurcării accidentale a probelor. În cazul în care analiza este efectuată în contextul unui episod de contaminare, se poate omite confirmarea prin analiză duplicat în cazul în care probele selecționate pentru analiză sunt asociate, prin trasabilitate, cu episodul de contaminare și nivelul constatat depășește semnificativ nivelul maxim.

(**) Explicațiile și cerințele privind analiza duplicat în vederea verificării nivelurilor de acțiune sunt identice cu cele de la nota de subsol 2 privind nivelurile maxime.

V. DEPĂȘIREA NIVELURILOR DE ACȚIUNE

Nivelurile de acțiune servesc ca instrument pentru selectarea probelor în cazurile în care este necesar să se identifice o sursă de contaminare și să se ia măsuri pentru reducerea sau eliminarea acesteia. Metodele de screening stabilesc valori de prag corespunzătoare pentru selectarea acestor probe. În cazul în care sunt necesare eforturi semnificative pentru a identifica o sursă și a reduce sau elimina contaminarea, ar putea fi indicat ca depășirea nivelului de acțiune să fie confirmată printr-o analiză duplicat utilizând o metodă de confirmare și ținând seama de incertitudinea de măsurare (**).

ANEXA III

PREGĂTIREA PROBELOR ȘI CERINȚE PRIVIND METODELE DE ANALIZĂ UTILIZATE ÎN CADRUL CONTROLULUI NIVELURILOR DE DIOXINE (PCDD/PCDF) ȘI DE PCB-URI DE TIPUL DIOXINELOR DIN ANUMITE PRODUSE ALIMENTARE

1. DOMENIUL DE APLICARE

Cerințele stabilite în prezenta anexă se aplică atunci când produsele alimentare sunt analizate în cadrul controlului oficial al nivelurilor de dibenzo-p-dioxine policlorurate 2,3,7,8-substituite și dibenzofurani policlorurați (PCDD/F-uri) și bifenili policlorurați (PCB-uri) de tipul dioxinelor, precum și în alte scopuri de reglementare.

Monitorizarea prezenței PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor în produsele alimentare poate fi efectuată cu două tipuri diferite de metode de analiză:

(a) **Metode de screening**

Obiectivul metodelor de screening este selectarea acelor probe în care nivelurile de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor depășesc nivelurile maxime sau nivelurile de acțiune. Aceste metode ar trebui să aibă o capacitate mare de tratare a probelor, eficientă din punctul de vedere al costurilor, sporind astfel șansa de a descoperi noi circumstanțe care prezintă un grad mare de expunere și riscuri de sănătate pentru consumatori. Aplicarea lor ar trebui să urmărească evitarea rezultatelor false-conforme. Ele pot să cuprindă metode bioanalitice și metode GC-MS.

Metodele de screening compară rezultatul analizei cu o valoare de prag, determinând o decizie de tip da/nu cu privire la eventuala depășire a nivelului maxim sau a nivelului de acțiune. Concentrația de PCDD/F-uri și suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor din probele suspectate de neconformitate cu nivelul maxim trebuie determinată/confirmată printr-o metodă de confirmare.

În plus, metodele de screening pot oferi o indicație a nivelului de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor prezente în probă. În cazul aplicării unor metode de screening bioanalitice, rezultatul este exprimat ca echivalente bioanalitice (BEQ), în timp ce în cazul aplicării metodelor fizico-chimice GC-MS, acesta este exprimat ca echivalente toxice (TEQ). Rezultatele exprimate numeric ale metodelor de screening sunt utile pentru a dovedi conformitatea sau suspiciunea de neconformitate sau depășirea nivelurilor de acțiune și oferă o indicație a intervalului în care se situează concentrațiile în vederea monitorizării prin metode de confirmare. Acestea nu sunt adecvate pentru scopuri precum evaluarea nivelurilor de fond, aprecierea gradului de expunere, urmărirea tendințelor pe care le urmează concentrațiile în timp sau reevaluarea nivelurilor maxime și a celor de acțiune.

(b) **Metode de confirmare**

Metodele de confirmare permit identificarea și cuantificarea fără echivoc a PCDD/F-urilor și PCB-urilor de tipul dioxinelor prezente într-o probă și oferă informații depline pentru fiecare congener. Prin urmare, aceste metode permit controlarea nivelurilor maxime și a nivelurilor de acțiune, inclusiv confirmarea rezultatelor obținute prin metodele de screening. În plus, rezultatele pot fi folosite și pentru alte scopuri, precum determinarea concentrațiilor în zona zgomotului de fond, monitorizarea tendințelor în timp, evaluarea expunerii populației și crearea unei baze de date pentru eventuala reevaluare a nivelurilor de acțiune și a nivelurilor maxime. Ele sunt, de asemenea, importante pentru stabilirea recurenței apariției anumitor congenere în scopul de a identifica sursa unei posibile contaminări. Astfel de metode fac uz de GC-HRMS. Pentru confirmarea conformității sau a neconformității cu nivelurile maxime poate fi folosită și GC-MS/MS.

2. CONTEXT

Pentru calcularea concentrațiilor de echivalente toxice (TEQ), concentrațiile substanțelor individuale dintr-o probă dată se înmulțesc cu factorul de echivalență toxică (TEF) corespunzător, astfel cum s-a stabilit de către Organizația Mondială a Sănătății și cum sunt enumerate în apendicele la prezenta anexă, și apoi acestea se însușează pentru a obține concentrația totală de compuși de tipul dioxinelor exprimată ca TEQ-uri.

Metodele de screening și de confirmare pot fi aplicate pentru controlul unei anumite matrice numai dacă metodele sunt suficient de sensibile pentru a detecta în mod fiabil niveluri în zona nivelului de acțiune sau maxim.

3. CERINȚE DE ASIGURARE A CALITĂȚII

- Trebuie luate măsuri pentru a se evita contaminarea încrucișată în fiecare etapă a procedurii de prelevare de probe și de analizare.
- Probele trebuie depozitate și transportate în recipiente de sticlă, aluminiu, polipropilenă sau polietilenă, corespunzătoare pentru depozitare, fără nicio influență asupra nivelurilor de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor din probe. Urmele de praf de hârtie trebuie îndepărtate de pe recipientul cu probe.

- Depozitarea și transportul probelor trebuie efectuate astfel încât să se păstreze integritatea probei de produs alimentar.
- În măsura în care este relevant, fiecare probă de laborator se macină fin și se amestecă temeinic printr-un procedeu dovedit că realizează o omogenizare completă (de exemplu, proba este măcinată fin astfel încât să treacă printr-o sită cu ochiuri de 1 mm); probele trebuie uscate înainte de măcinare, în cazul în care conținutul de umiditate este prea mare.
- Controlul reactivilor, al sticlăriei și al echipamentului în vederea detectării unei posibile influențe a rezultatelor bazate pe TEQ sau BEQ sunt de importanță generală.
- Se efectuează o analiză martor parcurgând întreaga procedură analitică, însă fără probă.
- Pentru metodele bioanalitice, este de mare importanță ca toată sticlăria și toți solvenții utilizați în cadrul analizei să fie testați, pentru a nu conține compuși care interferează cu detectarea compușilor-țintă în intervalul de lucru. Sticlăria se clătește cu solvenți sau/și se încălzește la temperaturi adecvate pentru a elimina urmele de PCDD/F-uri, de compuși de tipul dioxinelor și de compuși interferenți de pe suprafața acesteia.
- Cantitatea de probă utilizată pentru extracție trebuie să fie suficientă pentru a îndeplini cerințele referitoare la un interval de lucru într-o gamă de concentrații suficient de mici și care include concentrațiile la nivelurile maxime sau de acțiune.
- Procedurile specifice de pregătire a probelor utilizate pentru produsele avute în vedere urmează orientări recunoscute la nivel internațional.
- În cazul peștilor, pielea trebuie îndepărtată, deoarece nivelul maxim se aplică mușchiului fără piele. Cu toate acestea, este necesar ca întreg restul de țesut muscular și adipos de pe partea internă a pielii să fie îndepărtat de piele cu grijă și în întregime și adăugat la proba de analizat.

4. CERINȚE PENTRU LABORATOARE

- În conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (¹), laboratoarele sunt acreditate de un organism recunoscut care funcționează în conformitate cu Ghidul ISO 58, pentru a se asigura aplicarea de către acestea a procedurilor de asigurare a calității analizelor. Laboratoarele sunt acreditate conform standardului EN ISO/IEC 17025.
- Competența laboratoarelor se demonstrează prin participarea continuă și cu succes la studiile interlaboratoare pentru determinarea PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor în matricele de produse alimentare și în intervalele de concentrații relevante.
- Laboratoarele care aplică metode de screening pentru controlul de rutină al probelor stabilesc o cooperare strânsă cu laboratoarele care aplică metoda de confirmare, atât pentru controlul calității, cât și pentru confirmarea rezultatului analitic al probelor suspectate.

5. CERINȚE DE BAZĂ PRIVIND PROCEDURILE ANALITICE REFERITOARE LA DIOXINE (PCDD/F-URI) ȘI PCB-URI DE TIPUL DIOXINELOR

5.1. Interval de lucru și limite de cuantificare în gama de niveluri mici

- Pentru PCDD/F-uri, cantitățile detectabile trebuie să fie în gama superioară a femtogramelor (10^{-15} g) din cauza toxicității extreme a unora dintre acești compuși. Pentru majoritatea congenerilor PCB, limita de cuantificare de ordinul nanogramelor (10^{-9} g) este deja suficientă. Totuși, pentru măsurarea congenerilor PCB-urilor de tipul dioxinelor mai toxici (în special a congenerilor non-orto substituiți), zona inferioară a intervalului de lucru trebuie să ajungă în gama inferioară a picogramelor (10^{-12} g).

5.2. Selectivitate (specificitate) mare

- Este necesar să se facă o distincție între PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor și o multitudine de alți compuși coextrași care pot să interfereze și care sunt prezenți în concentrații cu până la câteva ordine de mărime mai mari decât cele ale analiților de interes. Pentru metodele bazate pe gaz-cromatografie/spectrometrie de masă (GC-MS), este necesară o diferențiere între diverșii congeneri, respectiv între cei toxici (de exemplu, cele șaptesprezece PCDD/F-uri 2,3,7,8-substituite și cele douăsprezece PCB-uri de tipul dioxinelor) și alți congeneri.
- Metodele bioanalitice sunt capabile să detecteze compușii-țintă ca sumă de PCDD/F-uri și/sau PCB-uri de tipul dioxinelor. Curățarea probelor are drept scop eliminarea compușilor care duc la rezultate fals-neconforme sau a compușilor care pot atenua răspunsul, ducând la rezultate fals-conforme.

(¹) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

5.3. Acuratețe mare (fidelitate și precizie, recuperare aparentă a testului biologic)

- Pentru metodele GC-MS, determinarea oferă o estimare valabilă a concentrației reale dintr-o probă. Acuratețea mare (acuratețea măsurătorii: concordanța cât mai bună între rezultatul unei măsurători și valoarea reală sau alocată a mărimii măsurabile) este necesară pentru a evita respingerea rezultatului analizei unei probe în temeiul fiabilității slabe a nivelului TEQ determinat. Acuratețea se exprimă prin *fidelitate* (diferența dintre valoarea medie măsurată pentru un analit pe un material certificat și valoarea sa certificată, exprimată ca procent din această valoare) și *precizie* (deviația standard relativă RSD_R calculată pe baza rezultatelor generate în condiții de reproductibilitate).
- Pentru metodele bioanalitice, se determină recuperarea aparentă a testului biologic.

5.4. Validarea în intervalul nivelului maxim și măsuri generale de control al calității

- În timpul procedurii de validare și/sau în timpul analizei de rutină, laboratoarele demonstrează performanța unei metode în intervalul nivelului maxim, de exemplu, $0,5 \times$, $1 \times$ și $2 \times$ nivelul maxim, cu un coeficient de variație acceptabil pentru analize repetate.
- Ca măsuri interne de control al calității, se efectuează periodic controale martor, experimente cu îmbogățire sau analize ale unor probe de control (dacă este posibil, cu material de referință certificat). Se înregistrează și se verifică grafice de control al calității (QC) pentru controalele martor, experimentele cu îmbogățire sau analizele unor probe de control, pentru a se garanta că performanța analitică este conformă cerințelor.

5.5. Limita de cuantificare

- Pentru o metodă bioanalitică de screening, stabilirea LOQ nu este o cerință indispensabilă, însă metoda trebuie să demonstreze că poate face distincție între valoarea martor și valoarea de prag. Atunci când se prevede un nivel BEQ, se stabilește un nivel de raportare pentru a se lua decizii legate de probele care prezintă un răspuns sub acest nivel. Trebuie dovedit că nivelul de raportare este diferit față de probele martor din cadrul procedurii cu un factor de minimum trei, cu un răspuns inferior intervalului de lucru. Prin urmare, se calculează pornind de la probe care conțin compușii-țintă în concentrații din jurul nivelului minim prevăzut, și nu de la un raport S/Z sau un test martor.
- Limita de cuantificare (LOQ) pentru o metodă de confirmare este aproximativ o cincime din nivelul maxim.

5.6. Criterii analitice

- Pentru ca metodele de confirmare sau de screening să ofere rezultate fiabile, în intervalul nivelului maxim sau al nivelului de acțiune trebuie să fie respectate următoarele criterii pentru valoarea TEQ sau BEQ, indiferent dacă este determinată ca TEQ total (ca sumă de PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor) sau separat pentru PCDD/F-uri și pentru PCB de tipul dioxinelor.

	Screening cu metode bioanalitice sau fizico-chimice	Metode de confirmare
Rată a rezultatelor fals-conforme (*)	< 5 %	
Fidelitate		între - 20 % și + 20 %
Repetabilitate (RSD_r)	< 20 %	
Reproductibilitatea intra-laborator (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) Cu privire la nivelurile maxime.

5.7. Cerințe specifice pentru metodele de screening

- Atât GC-MS, cât și metodele bioanalitice pot fi folosite pentru screening. Pentru metodele GC-MS trebuie să se utilizeze cerințele menționate la punctul 6 al prezentei anexe. Pentru metodele bioanalitice bazate pe celule sunt prevăzute cerințe specifice la punctul 7 din prezenta anexă.
- Laboratoarele care aplică metode de screening pentru controlul de rutină al probelor stabilesc o cooperare strânsă cu laboratoarele care aplică metoda de confirmare.

— Performanța metodei de screening trebuie verificată în timpul analizei de rutină, printr-un control al calității analizelor și printr-o validare continuă a metodei. Trebuie să existe un program continuu pentru controlul rezultatelor conforme.

— Verificare a posibilei suprimări a răspunsului celular și a citotoxicității

20 % din extractele de probe sunt măsurate în screeningul de rutină cu și fără 2,3,7,8-TCDD care se adaugă în funcție de nivelul maxim sau de acțiune, pentru a verifica dacă răspunsul este, eventual, suprimat de către substanțele interferente prezente în extractul de probă. Concentrația măsurată a probei îmbogățite se compară cu suma dintre concentrația extractului neîmbogățit și concentrația cu îmbogățire. Dacă această concentrație măsurată este mai mică cu mai mult de 25 % față de concentrația (suma) calculată, aceasta indică posibilitatea eliminării semnalului, iar proba respectivă trebuie supusă analizei de confirmare prin GC-HRMS. Rezultatele sunt monitorizate prin grafice de control al calității.

— Controlul calității probelor conforme

Aproximativ 2-10 % din probele conforme, în funcție de matricea probei și de experiența laboratorului, se supun analizei de confirmare.

— Determinarea ratelor de rezultate fals-conforme pornind de la datele QC

Se determină rata rezultatelor fals-conforme care rezultă din screeningul probelor sub și peste nivelul maxim sau de acțiune. Ratele reale de rezultate fals-conforme trebuie să fie sub 5 %.

Atunci când, în urma controlului de calitate al probelor conforme, sunt disponibile cel puțin 20 de rezultate confirmate per matrice/grup de matrice, concluziile privind rata de rezultate fals-conforme trebuie să fie desprinse din această bază de date. Rezultatele probelor analizate prin intermediul testărilor interlaboratoare sau în timpul incidentelor de contaminare, care acoperă un interval de concentrații de până la, de exemplu, $2 \times$ nivelul maxim (NM), pot fi, de asemenea, incluse în cele cel puțin 20 de rezultate pentru evaluarea ratei de rezultate fals-conforme. Probele acoperă cele mai frecvente modele de congeneri, reprezentând diverse surse.

Deși testele de screening urmăresc în mod preferențial detectarea probelor care depășesc nivelul de acțiune, criteriul de determinare a ratelor de rezultate fals-conforme este nivelul maxim, ținând seama de incertitudinea de măsurare a metodei de confirmare.

— Probele potențial neconforme care rezultă în urma screeningului trebuie să fie întotdeauna verificate printr-o nouă analiză completă a probei originale printr-o metodă analitică de confirmare. Aceste probe pot fi, de asemenea, folosite pentru a evalua rata rezultatelor fals-neconforme. Pentru metodele de screening, rata „rezultatelor fals-neconforme” este procentul rezultatelor confirmate ca fiind conforme în urma analizei de confirmare, în timp ce, în screeningul anterior, s-a declarat că proba este suspectată de a fi neconformă. În schimb, evaluarea caracterului avantajos al metodei de screening se bazează pe compararea probelor fals-neconforme cu numărul total de probe verificate. Această rată trebuie să fie suficient de mică pentru a face ca utilizarea unui instrument de screening să fie avantajoasă.

— Cel puțin în condiții de validare, metodele bioanalitice oferă o indicație valabilă a nivelului TEQ, calculat și exprimat ca BEQ.

— De asemenea, pentru metodele bioanalitice aplicate în condiții de repetabilitate, valoarea RSD_i intralaborator ar putea fi, de regulă, mai mică decât RSD_R (reproductibilitate).

6. CERINȚE SPECIFICE PRIVIND METODELE GC-MS CARE TREBUIE RESPECTATE ÎN SCOP DE DEPISTARE SAU DE CONFIRMARE

6.1. Diferențe acceptabile între estimarea superioară și estimarea inferioară a nivelurilor OMS-TEQ

— Diferența dintre nivelurile de la limita superioară și cele de la limita inferioară nu trebuie să fie mai mari de 20 % pentru confirmarea unei depășiri a nivelului maxim sau în cazul unor niveluri de acțiune.

6.2. Controlul recuperărilor

— Pentru a se valida procedura analitică, la începutul efectuării analizei, de exemplu, înaintea fazei de extracție, trebuie să se adauge etaloane interne de PCDD/F-uri substituie cu clor la pozițiile 2,3,7,8 și marcate cu ¹³C, precum și etaloane interne de PCB-uri de tipul dioxinelor marcate cu ¹³C. Trebuie adăugat cel puțin un congener pentru fiecare dintre grupele omoloage tetra- până la octo-clorurate de PCDD/F-uri și cel puțin un congener pentru fiecare dintre grupele omoloage de PCB-uri de tipul dioxinelor (alternativ, cel puțin un congener pentru fiecare funcție de înregistrare a ionului selecționat prin spectrometrie de masă, utilizat pentru monitorizarea PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor). În cazul metodelor de confirmare, trebuie să fie utilizate toate cele 17 etaloane interne de PCDD/F-uri substituie la pozițiile 2,3,7,8 și marcate cu ¹³C, precum și toate cele 12 etaloane interne de PCB-uri de tipul dioxinelor marcate cu ¹³C.

- De asemenea, se determină factorii de răspuns relativ pentru acei congeneri pentru care nu se adaugă niciun analog marcat cu ^{13}C , utilizându-se soluții de calibrare corespunzătoare.
- Pentru produsele alimentare de origine vegetală și cele de origine animală care conțin mai puțin de 10 % grăsime, este obligatorie adăugarea etaloanelor interne înainte de extracție. Pentru produsele alimentare de origine animală care conțin mai mult de 10 % grăsime, etaloanele interne se pot adăuga fie înainte, fie după extracția grăsimii. Se procedează la o validare corespunzătoare a eficacității extracției, în funcție de etapa în care se introduc etaloanele interne și de modul în care sunt prezentate rezultatele (pe bază de produs sau de grăsimi).
- Înaintea analizei GC-MS, trebuie să se adauge unul sau două etaloane de recuperare (surogat).
- Este necesar controlul recuperării. Pentru metodele de confirmare, recuperările de etaloane interne individuale trebuie să se situeze în intervalul 60-120 %. Sunt acceptabile recuperări inferioare sau superioare pentru congeneri individuali, în special pentru unele dibenzo-p-dioxine și unii dibenzofurani hepta- și octoclorurați, atât timp cât contribuția acestora la valoarea TEQ nu depășește 10 % din valoarea TEQ totală (bazată pe suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor). Pentru metodele de screening GC-MS, recuperarea trebuie să se situeze în intervalul 30-140 %.

6.3. Eliminarea substanțelor interferente

- Separarea PCDD/F-urilor de compuși clorurați interferenți, cum sunt PCB-urile care nu sunt de tipul dioxinelor și bifenileterii clorurați, se realizează prin tehnici cromatografice adecvate (de preferință pe coloană de florisil, alumina și/sau cărbune).
- Separarea izomerilor prin gaz-cromatografie trebuie să fie suficientă (< 25 % de la pic la pic între 1,2,3,4,7,8-HxCDF și 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Calibrarea cu curba standard

- Intervalul curbei de calibrare trebuie să acopere intervalul relevant de niveluri maxime sau de acțiune.

6.5. Cerințe specifice pentru metodele de confirmare

- Pentru GC-HRMS:

În HRMS, rezoluția caracteristică trebuie să fie mai mare sau egală cu 10 000 pentru toată plaja maselor, cu o concavitate de 10 %.

Îndeplinirea altor cerințe în materie de identificare și confirmare, astfel cum sunt descrise în standardele internațional recunoscute, de exemplu, în standardul EN 16215:2012 (Hrană pentru animale — Determinarea dioxinelor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor prin GC-HRMS și a PCB-urilor indicatori prin GC-HRMS) și/sau în metodele EPA 1613 și 1668 revizuite.

- Pentru GC-MS/MS:

Monitorizarea a cel puțin 2 ioni precursori specifici, fiecăruia corespunzându-i un anumit ion produs, pentru toți analiții etichetați și neetichetați din domeniul de aplicare al analizei.

Toleranța maximă permisă a intensității relative de ± 15 % pentru anumiți ioni produși în comparație cu valorile calculate sau măsurate (media din standardele de calibrare), aplicând condiții MS/MS identice, în special energia coliziunii și presiunea gazului de coliziune, pentru fiecare tranziție a unui analit.

Rezoluția pentru fiecare cuadropol trebuie să fie setată ca egală sau mai bună decât rezoluția unității de masă (rezoluția unității de masă: o rezoluție suficientă pentru a separa două picuri la distanță de o unitate de masă), pentru a se minimiza interferențele posibile cu analiții de interes.

Îndeplinirea altor cerințe astfel cum sunt descrise în standardele internațional recunoscute, de exemplu, în standardul EN 16215:2012 (Hrană pentru animale — Determinarea dioxinelor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor prin GC-HRMS și a PCB-urilor indicatori prin GC-HRMS) și/sau în metodele EPA 1613 și 1668 revizuite, cu excepția obligației de a utiliza GC-HRMS.

7. CERINȚE SPECIFICE PENTRU METODELE BIOANALITICE

Metodele bioanalitice sunt metode bazate pe utilizarea de principii biologice precum testele pe bază de celule sau de receptori sau imunoteste. Prezentul punct 7 stabilește cerințe pentru metodele bioanalitice în general.

O metodă de screening, în principiu, clasifică o probă ca fiind conformă sau suspectată a fi neconformă. În acest scop, nivelul BEQ calculat este comparat cu valoarea de prag (a se vedea punctul 7.3). Probele sub valoarea de prag sunt declarate conforme, probele egale sau peste valoarea de prag sunt declarate ca fiind suspectate a fi neconforme, necesitând analiză printr-o metodă de confirmare. În practică, un nivel BEQ corespunzând la 2/3 din nivelul maxim poate servi drept valoare-limită cu condiția să se asigure o rată de rezultate fals-conforme sub 5 % și o rată acceptabilă pentru rezultatele fals-neconforme. Cu niveluri maxime diferite pentru PCDD/F-uri și pentru suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor, verificarea conformității probelor fără fracționare necesită valori de prag corespunzătoare ale testelor biologice pentru PCDD/F-uri. Pentru verificarea probelor care depășesc nivelurile de acțiune, ar conveni ca valoare de prag un procentaj corespunzător al nivelului de acțiune respectiv.

În plus, în cazul anumitor metode bioanalitice, pentru probele din intervalul de lucru și care depășesc limita de raportare (a se vedea punctele 7.1.1 și 7.1.6), poate fi prevăzut un nivel indicativ exprimat în BEQ.

7.1. Evaluarea răspunsului la test

7.1.1. Cerințe generale

- Atunci când se calculează concentrațiile pornind de la o curbă de calibrare a TCDD, valorile la extremitățile inferioare și superioare ale curbei vor prezenta o variație importantă [coeficient de variație ridicat (CV)]. Intervalul de lucru este aria în care acest CV este mai mic de 15 %. Extremitatea inferioară a intervalului de lucru (limita de raportare) trebuie să fie fixată semnificativ (cel puțin cu un factor de trei) peste probele martor din cadrul procedurii. Extremitatea superioară a intervalului de lucru este, de obicei, reprezentată de valoarea EC₇₀ (70 % din concentrația maximă efectivă), dar mai scăzută dacă CV este mai mare de 15 % în acest interval. Intervalul de lucru este stabilit în timpul validării. Valorile-limită (a se vedea punctul 7.3) trebuie să fie situate în intervalul de lucru.
- Soluțiile etalon și extractele de probe trebuie să fie testate cel puțin în duplicat. Atunci când se utilizează duplicate, o soluție etalon sau un extract de control testat(ă) în 4 până la 6 godeuri repartizate pe placă produce un răspuns sau o concentrație (posibilă doar în intervalul de lucru) pe baza unui CV < 15 %.

7.1.2. Calibrarea

7.1.2.1. Calibrarea cu curba standard

- Nivelurile din probe pot fi estimate prin compararea răspunsului la test cu o curbă de calibrare a TCDD (sau a PCB 126 sau a unui amestec etalon de PCDD/F-uri/PCB-uri de tipul dioxinelor) pentru a se calcula nivelul BEQ din extract și, prin urmare, din probă.
- Curbele de calibrare conțin între 8 și 12 concentrații (cel puțin în duplicat), cu un număr suficient de concentrații în partea inferioară a curbei (intervalul de lucru). Se acordă o atenție specială calității ajustării curbei în intervalul de lucru. În regresia nelineară, valoarea R² ca atare are utilitate redusă sau nicio utilitate în estimarea calității ajustării. Se ajunge la o ajustare mai bună prin reducerea la minimum a diferenței între nivelurile calculate și cele observate în intervalul de lucru al curbei (de exemplu, prin reducerea la minimum a sumei pătratelor reziduurilor).
- Nivelul estimat în extractul de probă este corectat ulterior cu nivelul BEQ calculat pentru o probă martor de matrice/solvent (pentru a ține seama de impuritățile din solvenți și din substanțele chimice utilizate) și recuperarea aparentă (calculată pornind de la nivelul BEQ al unor probe de referință adecvate, cu modele reprezentative de congeneri în jurul nivelului maxim sau al nivelului de acțiune). Pentru a efectua o corecție cu recuperarea, recuperarea aparentă trebuie să fie situată întotdeauna în intervalul necesar (a se vedea punctul 7.1.4). Probele de referință utilizate pentru corecția cu recuperarea trebuie să respecte cerințele de la punctul 7.2.

7.1.2.2. Calibrarea cu probe de referință

Alternativ, poate fi utilizată o curbă de calibrare realizată pe baza a cel puțin 4 probe de referință (a se vedea punctul 7.2): o matrice martor, plus trei probe de referință de 0,5 ×, 1 × și 2 × nivelul maxim sau nivelul de acțiune, eliminând necesitatea de a aplica o corecție cu proba martor și recuperarea. În acest caz, răspunsul la test corespunzând la 2/3 din nivelul maxim (a se vedea punctul 7.3) poate fi calculat direct din aceste probe și utilizat ca valoare de prag. Pentru verificarea probelor care depășesc nivelurile de acțiune, un procentaj corespunzător al acestor niveluri de acțiune ar corespunde ca valoare de prag.

7.1.3. Determinarea separată a PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor

Extractele pot fi divizate în fracțiuni care conțin PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor, permițând o indicare separată a nivelurilor TEQ pentru PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor (în BEQ). Se utilizează, de preferință, o curbă de calibrare standard a PCB 126 pentru evaluarea rezultatelor fracțiunii care conține PCB-uri de tipul dioxinelor.

7.1.4. Recuperările aparente ale testului biologic

„Recuperarea aparentă a testului biologic” se calculează pornind de la probe de referință adecvate cu modele reprezentative de congeneri în jurul nivelului maxim sau al nivelului de acțiune și exprimate ca procentaj al nivelului BEQ în comparație cu nivelul TEQ. În funcție de tipul de test și de TEF⁽¹⁾ utilizate, diferențele între factorii TEF și REP pentru PCB-urile de tipul dioxinelor pot cauza recuperări aparente mici pentru PCB-urile de tipul dioxinelor în comparație cu PCDD/F-urile. Prin urmare, în cazul în care se efectuează o determinare separată a PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor, recuperările aparente ale testului biologic sunt: pentru PCB-uri de tipul dioxinelor între 20 % și 60 %, pentru PCDD/F-uri între 50 % și 130 % (intervalele se aplică pentru curba de calibrare a TCDD). Deoarece contribuția PCB-urilor de tipul dioxinelor la suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor poate varia între diferite matrice și probe, recuperările aparente ale testului biologic pentru parametrul sumei reflectă aceste intervale și este între 30 % și 130 %.

7.1.5. Controlul recuperărilor pentru curățare

Pierderea de compuși în timpul curățării se verifică în timpul validării. O probă martor îmbogățită cu un amestec de congeneri diferiți face obiectul curățării ($n=3$ cel puțin), iar recuperarea și variabilitatea sunt verificate printr-o metodă de confirmare. Recuperarea se situează între 60 % și 120 %, mai ales pentru congenerii care contribuie cu mai mult de 10 % la nivelul TEQ în diverse amestecuri.

7.1.6. Limita de raportare

Atunci când se raportează nivelurile BEQ, se determină o limită de raportare pornind de la probele de matrice relevante care implică modele tipice de congeneri, dar nu pornind de la curba de calibrare a etaloanelor, din cauza preciziei mici în intervalul inferior al curbei. Efectele extracției și ale curățării trebuie luate în considerare. Limita de raportare se fixează semnificativ (cel puțin cu un factor de trei) peste martorii procedurii.

7.2. Utilizarea probelor de referință

- Probele de referință reprezintă matricea probei, modelele de congeneri și intervalele de concentrație pentru PCDD-uri/PCDF-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor în jurul nivelului maxim sau al nivelului de acțiune.
- În fiecare serie de teste se include un martor pentru procedură sau, de preferință, un martor pentru matrice, precum și o probă de referință la nivelul maxim sau nivelul de acțiune. Aceste probe trebuie extrase și testate în același timp și în condiții identice. Proba de referință trebuie să prezinte un răspuns clar mai puternic în comparație cu proba martor, asigurând astfel caracterul adecvat al testului. Aceste probe pot fi utilizate pentru corecțiile cu proba martor și recuperarea.
- Probele de referință alese pentru a efectua o corecție cu recuperarea sunt reprezentative pentru probele testate, în sensul că modelele de congeneri nu conduc la o subestimare a nivelurilor.
- Se pot include probe de referință suplimentare de $0,5 \times$ și $2 \times$ nivelul maxim sau nivelul de acțiune, de exemplu, pentru a se demonstra eficacitatea testului în intervalul de interes, pentru controlul nivelului maxim sau al nivelului de acțiune. Combinate, aceste probe pot fi utilizate pentru calcularea nivelurilor BEQ în probele testate (7.1.2.2).

7.3. Determinarea valorilor-limită

Se stabilește relația dintre rezultatele bioanalitice în BEQ și rezultatele obținute prin metodele de confirmare în TEQ [de exemplu, prin experimente de calibrare în raport cu matricea, care implică probe de referință îmbogățite la 0 , $0,5 \times$, $1 \times$ și $2 \times$ față de nivelul maxim (NM), cu 6 repetări la fiecare nivel ($n = 24$)]. Factorii de corecție (martor și recuperare) pot fi estimați pornind de la această relație, dar trebuie să fie verificați în fiecare serie de teste prin includerea probelor martor pentru procedură/matrice și a probelor de recuperare (7.2).

Valorile de prag se stabilesc pentru deciziile privind conformitatea probelor cu nivelurile maxime sau pentru controlul nivelurilor de acțiune, în cazul în care prezintă interes, nivelurile maxime sau de acțiune respective fiind stabilite fie numai pentru PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor, fie pentru suma dintre PCDD/F-uri și PCB-urile de tipul dioxinelor. Ele sunt reprezentate de limita inferioară a curbei de distribuție a rezultatelor bioanalitice (corectate cu martorul și recuperarea) corespunzând limitei de decizie aferente metodei de confirmare pe baza unui nivel de încredere de 95 %, implicând o rată de rezultate fals-conforme de < 5 %, și pe baza unei valori a $RSD_R < 25$ %. Limita de decizie aferentă metodei de confirmare este nivelul maxim, ținând seama de incertitudinea de măsurare.

(¹) Cerințele actuale se bazează pe TEF publicați în: M. Van den Berg et al., Toxicol Sci. 93 (2), p. 223-241 (2006).

În practică, valoarea de prag (în BEQ) poate fi calculată prin următoarele metode (a se vedea figura 1):

- 7.3.1. Utilizarea sectorului *inferior* al intervalului de predicție de 95 % la limita de decizie aferentă metodei de confirmare

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

unde:

BEQ_{DL} BEQ care corespunde limitei de decizie aferente metodei de confirmare, fiind nivelul maxim, inclusiv incertitudinea de măsurare,

$s_{y,x}$ deviație standard reziduală,

$t_{\alpha, f=m-2}$ factor Student ($\alpha = 5\%$, $f = \text{grade de libertate}$, o singură parte),

m numărul total de puncte de calibrare (indice j),

n numărul de repetări la fiecare nivel,

x_i concentrația probei (în TEQ) în punctul de calibrare i determinată printr-o metodă de confirmare,

\bar{x} media concentrațiilor (în TEQ) ale tuturor probelor de calibrare,

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2 \text{ parametrul sumei pătratelor,}$$

i = indice pentru punctul de calibrare i .

- 7.3.2. Calculul pornind de la rezultatele bioanalitice (corectate cu proba martor și recuperarea) ale analizelor multiple ale probelor ($n \geq 6$) contaminate la limita de decizie aferentă metodei de confirmare, ca extremitate *inferioară* a distribuției datelor la valoarea medie BEQ corespunzătoare:

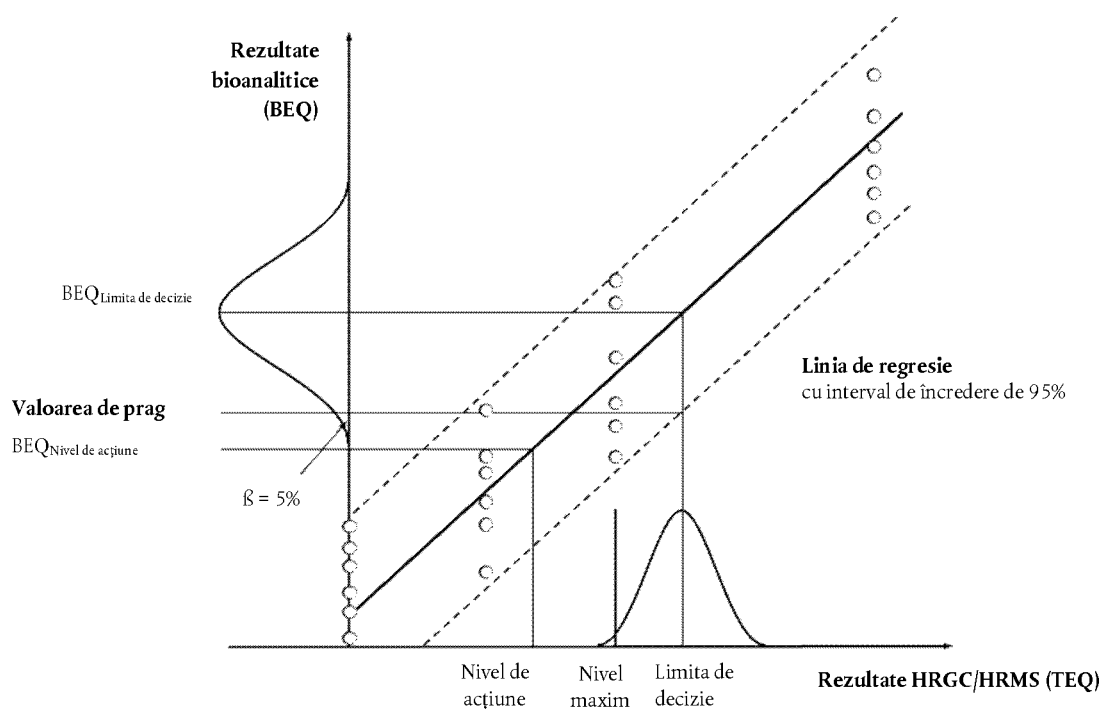
$$\text{Valoaredeprag} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

unde:

SD_R deviația standard a rezultatelor testului biologic la BEQ_{DL} , măsurată în condiții de reproductibilitate intralaborator.

- 7.3.3. Calculul ca valoare medie a rezultatelor bioanalitice (în BEQ, corectate cu proba martor și recuperarea) din mai multe analize ale probelor ($n \geq 6$) contaminate la 2/3 din nivelul maxim sau din nivelul de acțiune. Aceasta se bazează pe observația că acest nivel va fi în jurul valorii de prag determinată conform 7.3.1 sau 7.3.2.

Figura 1



Calculul al valorilor de prag, bazat pe un nivel de încredere de 95 %, implicând o rată de rezultate fals-conforme < 5 %, și o valoare a $RSD_R < 25 \%$:

1. pornind de la sectorul *inferior* al intervalului de predicție de 95 % la limita de decizie aferentă metodei de confirmare;
2. pornind de la analize multiple ale probelor ($n \geq 6$) contaminate la limita de decizie aferentă metodei de confirmare, ca limită *inferioară* a distribuției datelor (reprezentată în figură printr-o curbă sub formă de clopot) la valoarea medie BEQ corespunzătoare.

7.3.4. Restricții ale valorilor-limită:

Valorile-limită bazate pe BEQ, calculate pornind de la RSD_R obținut în cursul validării, utilizând un număr limitat de probe cu modele de matrice/congeneri diferite, pot fi mai mari decât nivelurile maxime sau de acțiune bazate pe TEQ datorită unei precizii mai mari decât cea realizabilă în analizele de rutină atunci când trebuie controlat un spectru necunoscut de posibile modele de congeneri. În astfel de cazuri, valorile de prag se calculează pornind de la $RSD_R = 25 \%$ sau se preferă două treimi din nivelul maxim sau din nivelul de acțiune.

7.4. Caracteristici de performanță

- Având în vedere faptul că nu se pot utiliza etaloane interne în metodele bioanalitice, testele cu privire la repetabilitate se efectuează pentru obținerea unor informații privind deviația standard în cadrul unei serii de teste și între serii de teste. Repetabilitatea trebuie să fie sub 20 %, iar reproductibilitatea intralaborator sub 25 %. Aceasta se bazează pe nivelurile calculate în BEQ după corecția cu proba martor și recuperarea.
- Ca parte din procesul de validare, testul trebuie să permită stabilirea diferenței între o probă martor și un nivel la valoarea de prag, permițând identificarea probelor peste valoarea de prag corespunzătoare (a se vedea punctul 7.1.2).
- Se definesc compoziții țintă, interferențele potențiale și nivelurile maxime tolerabile ale probei martor.
- Deviația standard în procente a răspunsului sau a concentrației calculate pornind de la răspuns (posibilă numai în intervalul de lucru) a unei determinări triple a unui extract de probă nu poate fi mai mare de 15 %.
- Rezultatele necorectate ale probei (probelor) de referință exprimată (exprimate) în BEQ-uri (martor și la nivelul maxim sau nivelul de acțiune) sunt utilizate pentru evaluarea performanței metodei bioanalitice pe o perioadă de timp constantă.
- Graficele de control al calității (QC) pentru probele martor ale procedurii și fiecare tip de probă de referință se înregistrează și se verifică pentru a se asigura că performanța analitică este în conformitate cu cerințele, în special pentru probele martor cu privire la diferența minimă impusă la limita inferioară a intervalului de lucru și pentru probele de referință cu privire la reproductibilitatea intralaborator. Probele martor din cadrul procedurii trebuie să fie atent controlate pentru a evita rezultatele fals-conforme atunci când se efectuează operațiunea de scădere.
- Rezultatele analizelor realizate prin metodele de confirmare pentru probele suspectate și pentru 2-10 % din probele conforme (minimum 20 de probe pentru fiecare matrice) sunt colectate și folosite pentru a evalua performanța metodei de screening și relația dintre BEQ-uri și TEQ-uri. Această bază de date ar putea fi utilizată pentru reevaluarea valorilor de prag aplicabile probelor de rutină pentru matricele validate.
- Buna performanță a metodelor poate fi, de asemenea, demonstrată prin participarea la testările interlaboratoare. Rezultatele probelor analizate în testările interlaboratoare, care acoperă un interval de concentrații care ajunge până la, de exemplu, $2 \times$ nivelul maxim, pot fi, de asemenea, incluse în evaluarea ratei de rezultate fals-conforme, în cazul în care un laborator este în măsură să demonstreze buna sa performanță. Probele acoperă cele mai frecvente modele de congeneri, reprezentând diverse surse.
- În timpul incidentelor, valorile de prag pot fi reevaluate, reflectând matricea specifică și modelele de congeneri doar ale acestui incident individual.

8. RAPORTAREA REZULTATULUI

Metode de confirmare

- În măsura în care procedura analitică utilizată permite acest lucru, rezultatele analitice includ nivelurile de congeneri individuali ai PCDD/F-urilor și ai PCB-urilor de tipul dioxinelor și sunt raportate ca estimare inferioară, estimare superioară și estimare mediană, pentru a include o cantitate maximă de informații în raportarea rezultatelor, ceea ce permite o interpretare a rezultatelor în conformitate cu cerințele specifice.

- Raportul include și metoda utilizată pentru extracția PCDD/F-urilor, PCB-urilor de tipul dioxinelor și lipidelor. Conținutul de lipide al probei se determină și se raportează pentru probe din produse alimentare cu niveluri maxime exprimate prin raportare la conținutul de grăsimi și o concentrație de grăsimi estimată în intervalul 0-2 % (în concordanță cu legislația existentă), iar pentru alte probe determinarea conținutului de lipide este opțională.
- Recuperările etaloanelor interne individuale trebuie să fie disponibile în cazul în care recuperările se situează în afara intervalului menționat la punctul 6.2, în cazul în care nivelul maxim este depășit (în acest caz, recuperările pentru una dintre cele două analize-duplicat), iar în celelalte cazuri, la cerere.
- Întrucât, atunci când se decide conformitatea unei probe, se ține seama de incertitudinea de măsurare, acest parametru este, de asemenea, pus la dispoziție. Prin urmare, rezultatele analitice se raportează ca $x \pm U$, unde x este rezultatul analitic, iar U este incertitudinea de măsurare extinsă folosind un factor de acoperire 2, care conferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %. În cazul unei determinări separate a PCDD/F-urilor și a PCB-urilor de tipul dioxinelor, suma incertitudinii extinse estimate a rezultatelor analitice separate ale PCDD/F-urilor și ale PCB-urilor de tipul dioxinelor se utilizează pentru suma PCDD/F-urilor și PCB-urilor de tipul dioxinelor.
- În cazul în care se ia în considerare incertitudinea de măsurare prin aplicarea CCa (astfel cum se descrie în anexa II punctul IV.2), acest parametru se raportează.
- Rezultatele se exprimă în aceleași unități și prin (cel puțin) același număr de cifre semnificative ca și nivelurile maxime menționate în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006.

Metode bioanalitice de screening

- Rezultatul screeningului se exprimă cu termenii „conform” sau „suspectat a fi neconform” („suspectat”).
- În plus, se poate da un rezultat pentru PCDD/F-uri și/sau PCB-uri de tipul dioxinelor exprimat în echivalente bioanalitice (BEQ), nu în TEQ (a se vedea anexa III punctul 1). Rezultatul probelor cu un răspuns sub limita de raportare se exprimă ca fiind „mai mic decât limita de raportare”.
- Pentru fiecare tip de matrice analizată, raportul menționează nivelul maxim sau nivelul de acțiune pe care se bazează evaluarea.
- Raportul menționează tipul de test aplicat, principiul de bază al testului și tipul de calibrare.
- Raportul include și metoda utilizată pentru extracția PCDD/F-urilor, PCB-urilor de tipul dioxinelor și lipidelor. Conținutul de lipide al probei se determină și se raportează pentru probe din produse alimentare cu niveluri maxime sau de acțiune exprimate prin raportare la conținutul de grăsimi și o concentrație de grăsimi estimată în intervalul 0-2 % (în concordanță cu legislația existentă), iar pentru alte probe determinarea conținutului de lipide este opțională.
- În cazul probelor suspectate a fi neconforme, raportul trebuie să includă o notă privind măsurile care urmează a fi adoptate. Concentrația de PCDD/F-uri și suma dintre PCDD/F-uri și PCB-uri de tipul dioxinelor din probele cu niveluri ridicate trebuie determinată/confirmată printr-o metodă de confirmare.

Apendice la ANEXA III

Factorii de echivalență toxică ai OMS (OMS-TEF) pentru evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană, bazați pe concluziile reuniunii de experți din cadrul Programului internațional pentru securitate chimică (IPCS) al OMS, care a avut loc la Geneva în iunie 2005 [Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), p. 223-241 (2006)]

Congener	Valoare TEF	Congener	Valoare TEF
Dibenzo-p-dioxine (PCDD-uri)		PCB-uri „de tipul dioxinelor” PCB-uri non-orto + PCB-uri mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB-uri 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-uri)		PCB-uri 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		

Abrevieri utilizate: „T” = tetra; „Pe” = penta; „Hx” = hexa; „Hp” = hepta; „O” = octa; „CDD” = clorodibenzodioxină; „CDF” = clorodibenzofuran; „CB” = clorobifenil.

ANEXA IV

PREGĂTIREA PROBELOR ȘI CERINȚE PRIVIND METODELE ANALITICE UTILIZATE PENTRU CONTROLUL NIVELURILOR PCB-URILOR CARE NU SUNT DE TIPUL DIOXINELOR (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) ÎN ANUMITE PRODUSE ALIMENTARE

Cerințele stabilite în prezenta anexă se aplică atunci când produsele alimentare sunt analizate pentru controlul oficial al nivelurilor de bifenili policlorurați care nu sunt de tipul dioxinelor (PCB-uri care nu sunt de tipul dioxinelor), precum și în alte scopuri de reglementare.

1. Metode de detectare aplicabile:

Gaz-cromatografie/detectare prin captură de electroni (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS sau metode echivalente.

2. Identificarea și confirmarea analiților de interes:

- Timpul de retenție relativ în raport cu etaloanele interne sau etaloanele de referință (deviație acceptabilă +/- 0,25 %).
- Separarea gaz-cromatografică a tuturor celor șase PCB indicatori (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 și PCB 180) de substanțele interferente, în special PCB-uri coeluante, mai ales în cazul în care nivelurile probelor sunt în limite legale și neconformitatea trebuie să se confirme.

(Congeneri despre care s-a constatat că sunt adesea coeluanți sunt, de exemplu, PCB 28/31, PCB 52/69 și PCB 138/163/164. Pentru GC-MS este necesar să se țină seama și de interferențele posibile din partea fragmentelor de congeneri mai puternic clorurați.)

- Pentru tehnicile GC-MS:

- Monitorizarea a cel puțin:

- doi ioni specifici pentru HRMS;
- doi ioni specifici de $m/z > 200$ sau trei ioni specifici de $m/z > 100$ pentru LRMS;
- 1 ion precursor și 2 ioni produs pentru MS-MS.

- Toleranțele maxime admisibile pentru raportul valorilor izotopilor pentru fragmentele de masă selecționate:

Deviația relativă între raportul valorilor izotopilor pentru fragmentele de masă selecționate și valoarea teoretică a izotopilor sau etalonul de calibrare pentru ionul țintă (ionul monitorizat cu cea mai ridicată valoare a izotopilor) și ionul (ionii) calificativ(i):

Intensitatea relativă a ionului (ionilor) calificativ(i) în comparație cu ionul țintă	GC-EI-MS (deviație relativă)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (deviație relativă)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 %-50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 %-20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Număr suficient de fragmente de masă cu intensitate relativă > 10 %; prin urmare, nu se recomandă să se folosească ion (i) calificativ(i) cu o intensitate relativă mai mică de 10 % în comparație cu ionul țintă.

- Pentru GC-ECD:

Confirmarea rezultatelor care depășesc limita de toleranță cu două coloane de GC cu fază staționară cu o polaritate diferită.

3. Demonstrarea performanței metodei

Validare în intervalul nivelului maxim (0,5 până la de 2 ori nivelul maxim), cu un coeficient de variație acceptabil pentru analiza repetată (a se vedea cerințele pentru precizia intermediară de la punctul 8).

4. Limita de cuantificare:

Valorile martor nu sunt mai mari de 30 % din nivelul contaminării care corespunde nivelului maxim ⁽¹⁾.

5. Controlul calității:

Periodic, controale periodice ale probelor martor, analiza probelor îmbogățite, probe pentru controlul calității, participarea la studii interlaboratoare pe matrice relevante.

6. Controlul recuperărilor:

- Utilizarea de etaloane interne corespunzătoare, cu proprietăți fizico-chimice comparabile cu ale analiților de interes.
- Adăugarea de etaloane interne:
 - adăugare la produse (înaintea procesului de extracție și de curățare);
 - adăugare posibilă și pentru a extrage grăsimea (înainte de procesul de curățare), în cazul în care nivelul maxim este exprimat prin raportare la conținutul de grăsimi.
- Cerințe privind metodele care utilizează toți cei șase congeneri ai PCB-urilor indicatori marcați cu un izotop:
 - corecția rezultatelor cu recuperările etaloanelor interne;
 - recuperările general acceptabile ale etaloanelor interne marcate cu un izotop sunt între 50 și 120 %;
 - recuperările inferioare sau superioare pentru congenerii individuali care au o contribuție mai mică de 10 % la suma celor șase PCB-uri indicatori sunt acceptabile.
- Cerințe privind metodele care nu utilizează toate cele șase etaloane interne marcate cu un izotop sau alte etaloane interne:
 - controlul recuperării etalonului (etaloanelor) intern(e) pentru fiecare probă;
 - recuperări acceptabile ale etalonului (etaloanelor) intern(e) între 60 și 120 %;
 - corecția rezultatelor cu recuperările etaloanelor interne;
- Recuperările congenerilor nemarcați se verifică prin probe îmbogățite sau probe pentru controlul calității cu concentrații în intervalul nivelului maxim. Recuperări acceptabile pentru acești congeneri sunt între 70 și 120 %.

7. Cerințe pentru laboratoare:

În conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 882/2004, laboratoarele sunt acreditate de un organism recunoscut care funcționează în conformitate cu Ghidul ISO 58, pentru a se asigura aplicarea de către acestea a procedurilor de asigurare a calității analizelor. Laboratoarele sunt acreditate conform standardului EN ISO/IEC 17025.

8. Caracteristici de performanță: criterii pentru suma celor șase PCB-uri indicatori la nivelul maxim:

Fidelitate	- 30 până la + 30 %
Precizie intermediară (RSD %)	≤ 20 %
Diferența dintre estimarea superioară și estimarea inferioară a calculului	≤ 20 %

9. Raportarea rezultatelor

- În măsura în care procedura analitică utilizată permite acest lucru, rezultatele analitice includ nivelurile de congeneri individuali din grupul PCB-urilor și sunt raportate ca estimare inferioară, estimare superioară și estimare mediană, pentru a include o cantitate maximă de informații în raportarea rezultatelor, ceea ce permite o interpretare a rezultatelor în conformitate cu cerințele specifice.
- Raportul include și metoda utilizată pentru extracția PCB-urilor și a lipidelor. Conținutul de lipide al probei se determină și se raportează pentru probe din produse alimentare cu niveluri maxime exprimate prin raportare la conținutul de grăsimi și o concentrație de grăsimi estimată în intervalul 0-2 % (în concordanță cu legislația existentă), iar pentru alte probe determinarea conținutului de lipide este opțională.

⁽¹⁾ Este foarte recomandabil să existe o contribuție mai mică a nivelului reactivului martor la nivelul unui contaminant dintr-o probă. Este responsabilitatea laboratorului să controleze variația nivelurilor probelor martor, în special în cazul în care aceste niveluri se scad.

- Recuperările etaloanelor interne individuale trebuie să fie disponibile în cazul în care recuperările se situează în afara intervalului menționat la punctul 6 și în cazul în care nivelul maxim este depășit, iar în celelalte cazuri, la cerere.
 - Întrucât, atunci când se decide conformitatea unei probe, se ține seama de incertitudinea de măsurare, și acest parametru trebuie să fie pus la dispoziție. Prin urmare, rezultatele analitice se raportează ca $x \pm U$, unde x este rezultatul analitic, iar U este incertitudinea de măsurare extinsă folosind un factor de acoperire 2, care conferă un nivel de încredere de aproximativ 95 %.
 - În cazul în care se ia în considerare incertitudinea de măsurare prin aplicarea CCa (astfel cum se descrie în anexa II punctul IV.1), acest parametru se raportează.
 - Rezultatele se exprimă în aceleași unități și prin (cel puțin) același număr de cifre semnificative ca și nivelurile maxime menționate în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 590/2014 AL COMISIEI**din 2 iunie 2014****de stabilire a valorilor forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole („Regulamentul unic OCP”) ⁽¹⁾,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 al Comisiei din 7 iunie 2011 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului în sectorul fructelor și legumelor și în sectorul fructelor și legumelor procesate ⁽²⁾, în special articolul 136 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 prevede, ca urmare a rezultatelor negocierilor comerciale multilaterale din cadrul Rundei Uruguay, criteriile pentru stabilirea de către Comisie a valorilor forfetare de import din țări terțe pentru produsele și perioadele menționate în partea A din anexa XVI la regulamentul respectiv.
- (2) Valoarea forfetară de import se calculează în fiecare zi lucrătoare, în conformitate cu articolul 136 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011, ținând seama de datele zilnice variabile. Prin urmare, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Valorile forfetare de import prevăzute la articolul 136 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 543/2011 sunt stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 iunie 2014.

Pentru Comisie,
pentru președinte
Jerzy PLEWA

Director general pentru agricultură și dezvoltare rurală

⁽¹⁾ JO L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANEXĂ

Valorile forfetare de import pentru fixarea prețului de intrare pentru anumite fructe și legume

(EUR/100 kg)		
Codul NC	Codul țării terțe ⁽¹⁾	Valoarea forfetară de import
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
	0809 29 00	TR
ZZ		444,9

⁽¹⁾ Nomenclatura țărilor stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 1833/2006 al Comisiei (JO L 354, 14.12.2006, p. 19). Codul „ZZ” desemnează „alte origini”.

DECIZII

DECIZIA EUCAP SAHEL MALI/2/2014 A COMITETULUI POLITIC ȘI DE SECURITATE

din 26 mai 2014

privind numirea șefului misiunii PSAC a Uniunii Europene în Mali (EUCAP Sahel Mali)

(2014/310/PESC)

COMITETUL POLITIC ȘI DE SECURITATE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 38 al treilea paragraf,

având în vedere Decizia 2014/219/PESC a Consiliului din 15 aprilie 2014 privind misiunea PSAC a Uniunii Europene în Mali (EUCAP Sahel Mali) ⁽¹⁾, în special articolul 7 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În temeiul Deciziei 2014/219/PESC, Comitetul politic și de securitate este autorizat, în conformitate cu articolul 38 din tratat, să adopte deciziile corespunzătoare în scopul exercitării controlului politic și al conducerii strategice a misiunii EUCAP Sahel Mali, inclusiv decizia de numire a unui șef de misiune.
- (2) Înaltul Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate a propus numirea domnului Albrecht CONZE în calitate de șef al misiunii EUCAP Sahel Mali pentru o perioadă de 12 luni,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Domnul Albrecht CONZE este numit în calitate de șef al misiunii PSAC a Uniunii Europene în Mali (EUCAP Sahel Mali) pentru o perioadă de 12 luni.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 26 mai 2014.

Pentru Comitetul politic și de securitate

Președintele

W. STEVENS

⁽¹⁾ JOL 113, 16.4.2014, p. 21.

DECIZIA CONSILIULUI
din 26 mai 2014
de numire a doi membri belgieni și a unui supleant belgian în cadrul Comitetului Regiunilor

(2014/311/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului belgian,

întrucât:

- (1) La 22 decembrie 2009 și la 18 ianuarie 2010, Consiliul a adoptat Deciziile 2009/1014/UE ⁽¹⁾ și 2010/29/UE ⁽²⁾ de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2010 și 25 ianuarie 2015. La 26 noiembrie 2012, prin Decizia 2012/736/UE a Consiliului ⁽³⁾, domnul Alain HUTCHINSON a fost numit membru până la 25 ianuarie 2015, ca urmare a încheierii mandatului domnului Charles PICQUÉ, iar domnul Charles PICQUÉ a fost numit supleant. La 28 ianuarie 2013, prin Decizia 2013/68/UE a Consiliului ⁽⁴⁾, domnul Jean-Luc VANRAES a fost numit membru până la 25 ianuarie 2015, ca urmare a încheierii mandatului domnului Jos CHABERT.
- (2) În cadrul Comitetului Regiunilor au devenit vacante două locuri de membri, ca urmare a încheierii mandatelor electorale în baza cărora au fost numiți domnul Jean-Luc VANRAES și domnul Alain HUTCHINSON. Un loc de supleant a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului electoral în baza căruia a fost numit domnul Charles PICQUÉ,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se numesc în cadrul Comitetului Regiunilor, începând cu 26 mai 2014 și pentru durata rămasă a mandatului, respectiv până la 25 ianuarie 2015:

(a) în calitate de membri:

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

și

(b) în calitate de supleant:

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

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 26 mai 2014.

Pentru Consiliu
Președintele
Ch. VASILAKOS

⁽¹⁾ JO L 348, 29.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ JO L 12, 19.1.2010, p. 11.

⁽³⁾ JO L 329, 29.11.2012, p. 18.

⁽⁴⁾ JO L 32, 1.2.2013, p. 16.

DECIZIA COMISIEI**din 28 mai 2014****de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior***[notificată cu numărul C(2014) 3429]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/312/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 66/2010, eticheta ecologică a UE poate fi acordată produselor care au un impact redus asupra mediului pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 66/2010 prevede că trebuie stabilite criterii specifice privind eticheta ecologică a UE, în funcție de grupele de produse.
- (3) Pentru a reflecta mai bine cea mai bună performanță de pe piață pentru această grupă de produse și a ține seama de inovațiile din ultimii ani, se consideră adecvat să se modifice sfera grupei de produse și să se stabilească un set revizuit de criterii ecologice.
- (4) Deciziile 2009/543/CE ⁽²⁾ și 2009/544/CE ⁽³⁾ ale Comisiei se referă la vopselele de exterior și, respectiv, de interior. Aceste produse au fost reunite într-un singur document privind criteriile, pentru a reduce sarcina administrativă a organismelor competente și a solicitanților. În plus, criteriile revizuite reflectă noile cerințe privind substanțele periculoase care au fost introduse ulterior adoptării deciziilor menționate prin Regulamentul (CE) nr. 66/2010.
- (5) Criteriile urmăresc, în special, promovarea produselor care au un impact mai redus asupra mediului pe durata ciclului lor de viață și o calitate ridicată, sunt performante și rezistente pe termen lung și conțin o cantitate limitată de substanțe periculoase ⁽⁴⁾ și de compuși organici volatili. Produsele cu performanțe mai bune în ceea ce privește aceste aspecte trebuie promovate prin intermediul etichetei ecologice. Prin urmare, este oportun să se stabilească criterii privind eticheta ecologică a UE pentru grupul de produse „vopsele și lacuri”.
- (6) Criteriile revizuite, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente trebuie să fie valabile pentru o perioadă de patru ani de la data adoptării prezentei decizii, având în vedere ciclul de inovare pentru această grupă de produse.
- (7) Prin urmare, Deciziile 2009/543/CE și 2009/544/CE trebuie înlocuite cu prezenta decizie.

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.⁽²⁾ Decizia 2009/543/CE a Comisiei din 13 august 2008 de stabilire a criteriilor ecologice pentru acordarea etichetei ecologice comunitare vopselelor și lacurilor de exterior (JO L 181, 14.7.2009, p. 27).⁽³⁾ Decizia 2009/544/CE a Comisiei din 13 august 2008 de stabilire a criteriilor ecologice pentru acordarea etichetei ecologice comunitare vopselelor și lacurilor de interior (JO L 181, 14.7.2009, p. 39).⁽⁴⁾ Substanțe incluse în clasele de pericol stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (Regulamentul CEA) (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (8) Trebuie prevăzută o perioadă de tranziție pentru producătorii ale căror produse au primit eticheta ecologică a UE pentru vopsele și lacuri de interior și exterior pe baza criteriilor stabilite în Deciziile 2009/543/CE și 2009/544/CE, astfel încât aceștia să dispună de suficient timp pentru a-și adapta produsele în vederea conformării cu criteriile și cerințele revizuite.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Grupa de produse „vopsele și lacuri de interior și exterior” cuprinde vopsele și lacuri decorative de interior și exterior, bășuri și produse similare destinate utilizării de către consumatori și utilizatori profesioniști, care intră sub incidența Directivei 2004/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

(2) Grupa de produse „vopsele și lacuri de interior și exterior” cuprinde: acoperiri și vopsele pentru podele; produse nuanțate de către distribuitori la cererea decoratorilor neprofesioniști (consumatori) sau profesioniști, sisteme de nuanțare, vopsele decorative lichide sau sub formă de pastă, eventual preambalate, nuanțate sau preparate de fabricant pentru a satisface nevoile consumatorilor, inclusiv vopsele pentru lemn, bășuri pentru lemn și pontoane, acoperiri pentru zidărie și acoperiri de finisare pentru suprafețe metalice, grunduri și substraturi pentru aceste sisteme de produse, astfel cum sunt definite în anexa I la Directiva 2004/42/CE.

(3) Grupa de produse nu cuprinde următoarele produse:

- (a) acoperiri antivegetative;
- (b) produse de protejare pentru impregnarea lemnului;
- (c) acoperiri pentru anumite scopuri industriale și profesionale, inclusiv acoperiri de rezistență;
- (d) acoperiri pulverizate;
- (e) sisteme de vopsele care se întăresc în prezența UV;
- (f) vopsele destinate în special vehiculelor;
- (g) produsul a cărui funcție principală nu este aceea de a forma o peliculă deasupra unui substrat, de exemplu, uleiuri și ceară;
- (h) materiale de umplutură, astfel cum sunt definite în EN ISO 4618;
- (i) vopsele pentru marcajul rutier.

Articolul 2

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „vopsea” înseamnă un material de acoperire pigmentat, furnizat sub formă lichidă, de pastă sau de pulbere, care, aplicat pe un substrat, formează o peliculă opacă cu rol protector sau decorativ sau cu proprietăți tehnice specifice, iar după aplicare se usucă și formează un strat solid, aderent și protector;
2. „lac” înseamnă un material de acoperire transparent care, aplicat pe un substrat, formează o peliculă solidă, transparentă, cu rol protector sau decorativ sau cu proprietăți tehnice specifice, iar după aplicare se usucă și formează un strat solid, aderent și protector;
3. „vopsele și lacuri decorative” înseamnă vopsele și lacuri care se aplică *in situ* pe clădiri și pe finisările și instalațiile acestora, în scop decorativ și de protecție;
4. „vopsea lazur” înseamnă o acoperire care formează o peliculă transparentă sau semitransparentă pentru decorarea și protejarea lemnului de intemperii, permițând o întreținere ușoară;

⁽¹⁾ Directiva 2004/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili cauzate de utilizarea de solvenți organici în anumite vopsele și lacuri și în produsele de refinisare a vehiculelor și de modificare a Directivei 1999/13/CE (JO L 143, 30.4.2004, p. 87).

5. „sistem de nuanțare” înseamnă o metodă de preparare a vopselelor colorate prin amestecarea unei „baze” cu nuanțe colorate;
6. „acoperiri de zidărie” înseamnă acoperiri care formează o peliculă decorativă și protectoare și care se utilizează pentru suprafețe din beton, cărămizi care permit vopsirea, panouri, tencuieli, plăci din silicat de calciu sau fibrociment;
7. „grunduri pentru mărirea aderenței” înseamnă acoperiri cu rol de stabilizare a particulelor nelegate ale substratului sau care conferă proprietăți hidrofobe;
8. „sistem de vopsea care se întărește în prezența UV” înseamnă întărirea materialelor de acoperire prin expunerea la radiații ultraviolete artificiale;
9. „acoperire sub formă de pulbere” înseamnă un strat protector sau decorativ format prin aplicarea unei pulberi de acoperire pe un substrat, urmată de fuziune pentru a crea o peliculă continuă;
10. „produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor” înseamnă produse utilizate pentru protecția în timpul depozitării a produselor fabricate, prin controlul alterărilor microbiene în vederea asigurării duratei de conservare a produsului;
11. „produse de protecție pentru peliculă uscată” înseamnă produse utilizate pentru protecția peliculelor sau a acoperirilor prin controlul alterărilor microbiene sau al creșterii algelor, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau obiectelor;
12. „substanțe antiexfoliere” înseamnă aditivi care se adaugă materialelor de acoperire pentru a împiedica exfolierea acestora în timpul producției sau al depozitării;
13. „compuși organici volatili” (COV) înseamnă orice compus organic cu punct inițial de fierbere mai mic de sau egal cu 250 °C, măsurat la o presiune standard de 101,3 kPa, astfel cum este definit în Directiva 2004/42/CE, care într-o coloană capilară se dizolvă și se separă până la tetradecan inclusiv ($C_{14}H_{30}$) pentru sistemele nepolare sau până la adipat de dietil ($C_{10}H_{18}O_4$) pentru sistemele polare;
14. „compuși organici semivolatili” (COSV) înseamnă orice compus organic cu punct de fierbere mai mare de 250 °C care, într-o coloană capilară ⁽¹⁾, se dizolvă și se separă în limitele domeniului de retenție cuprins între n-tetradecan ($C_{14}H_{30}$) și n-docosan ($C_{22}H_{46}$) pentru sistemele nepolare și între adipat de dietil ($C_{10}H_{18}O_4$) și palmitat de metil ($C_{17}H_{34}O_2$) pentru sistemele polare;
15. vopsele „de culoare albă și de culoare deschisă” înseamnă vopsele cu o valoare tristimulus (valoare Y) > 70 %;
16. „vopsele lucioase” înseamnă vopsele care, la un unghi de incidență de 60°, au un grad de reflexie \geq 60;
17. „vopsele cu luciu mediu” (denumite, de asemenea, semilucioase, satinat, semimate) înseamnă vopsele care, la un unghi de incidență de 60° sau de 85°, au un grad de reflexie < 60 și \geq 10;
18. „vopsele mate” înseamnă vopsele care, la un unghi de incidență de 85°, au un grad de reflexie < 10;
19. „vopsele extra mate” înseamnă vopsele care, la un unghi de incidență de 85°, au un grad de reflexie < 5;
20. „transparent” și „semitransparent” înseamnă o peliculă cu o rată de contrast < 98 % la o grosime a peliculei umede de 120 μ ;
21. „opac” înseamnă o peliculă cu o rată de contrast > 98 % la o grosime a peliculei umede de 120 μ .

Articolul 3

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE, prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 66/2010, pentru un produs care se încadrează în grupa de produse „vopsele și lacuri” definită la articolul 1 din prezenta decizie, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente sunt stabilite în anexă.

Articolul 4

Criteriile și cerințele de evaluare aferente stabilite în anexă sunt valabile pentru o perioadă de patru ani de la data adopției prezentei decizii.

Articolul 5

În scopuri administrative, numărul de cod atribuit grupei de produse „vopsele și lacuri de interior și exterior” este „044”.

⁽¹⁾ Astfel cum se specifică la punctul 8.2.2 din FprCEN/TS 16516.

Articolul 6

Deciziile 2009/543/CE și 2009/544/CE se abrogă.

Articolul 7

(1) Cererile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele care se încadrează în grupa de produse „vopsele și lacuri”, depuse în termen de două luni de la data adoptării prezentei decizii, pot fi bazate fie pe criteriile stabilite în Decizia 2009/543/CE sau 2009/544/CE, fie pe criteriile stabilite în prezenta decizie. Cererile se evaluează conform criteriilor pe care se bazează.

(2) Licențele pentru eticheta ecologică a UE acordate în conformitate cu criteriile stabilite în Decizia 2009/543/CE sau 2009/544/CE pot fi utilizate timp de 12 luni după data adoptării prezentei decizii.

Articolul 8

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 mai 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXĂ

CRITERIILE PRIVIND ETICHETA ECOLOGICĂ A UE ȘI CERINȚELE DE EVALUARE ȘI DE VERIFICARE

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopsele și lacuri:

1. Pigment alb și rezistență la frecarea umedă
2. Dioxid de titan
3. Eficiența în utilizare
 - (a) Puterea de acoperire
 - (b) Rezistența la apă
 - (c) Aderență
 - (d) Abraziune
 - (e) Rezistența la intemperii
 - (f) Permeabilitatea la vapori de apă
 - (g) Permeabilitatea la apă lichidă
 - (h) Rezistența la acțiunea fungilor
 - (i) Acoperirea fisurilor
 - (j) Rezistența la acțiunea substanțelor alcaline
 - (k) Rezistență la coroziune
4. Compuși organici volatili și semivolatili (COV, COSV)
5. Restricții aplicate substanțelor și amestecurilor periculoase
 - (a) Restricții generale care se aplică claselor de pericol și frazelor de risc
 - (b) Restricții care se aplică substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită
 - (c) Restricții care se aplică substanțelor periculoase specifice
6. Informații pentru consumatori
7. Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE

Criteriile privind eticheta ecologică reflectă produsele cu cea mai bună performanță de mediu de pe piața vopselurilor și a lacurilor. Standarde înalte de calitate și performanță a vopselei sunt necesare pentru a asigura longevitatea produsului, contribuind astfel la reducerea semnificativă a impactului vopselelor pe întreaga lor durată de viață. În plus, criteriile vizează reducerea la minimum a utilizării de substanțele organice volatile și semivolatile în compoziția vopselei.

Deși utilizarea de produse chimice și emisiile de poluanți fac parte din procesul de producție, un produs care poartă eticheta ecologică a UE garantează consumatorului că utilizarea unor astfel de substanțe a fost limitată atât cât este posibil din punct de vedere tehnic, fără a fi prejudiciată adecvarea sa pentru utilizare. De asemenea, aceasta înseamnă că vopseaua sau lacul finit nu pot fi considerate ca având o toxicitate acută sau ca fiind produse periculoase pentru mediu conform legislației europene privind etichetarea produselor.

Criteriile prevăd excluderea, ori de câte ori este posibil, sau limitarea la minimum a concentrației (necesară pentru asigurarea funcțiilor și a proprietăților specifice) unui număr de substanțe identificate ca fiind periculoase pentru sănătatea umană și pentru mediu și care pot fi utilizate în compoziția vopselelor și lacurilor. Numai atunci când o substanță este necesară pentru ca un produs să satisfacă așteptări ale consumatorilor în termeni de performanță sau cerințe obligatorii (de exemplu, protecția vopselei) și când nu există alte alternative care să fi fost aplicate și testate, se acordă derogări pentru utilizarea unei astfel de substanțe în produsele cu etichetă ecologică.

Derogările sunt evaluate pe baza principiului precauției și a dovezilor științifice și tehnice, în special având în vedere dacă sunt disponibile pe piață produse mai sigure.

Testarea produsului final pentru identificarea prezenței substanțelor periculoase restricționate poate fi solicitată pentru a oferi consumatorilor un grad ridicat de asigurare.

După caz, sunt impuse, de asemenea, condiții stricte în ceea ce privește manipularea substanțelor în procesul de fabricare a vopselelor și lacurilor, pentru a evita expunerea lucrătorilor. Verificarea respectării criteriilor este concepută astfel încât să ofere consumatorilor un nivel ridicat de asigurare, să reflecte posibilitatea practică a obținerii de către solicitanți a unor informații provenind din lanțul de aprovizionare și să excludă posibilitatea „parazitismului” solicitanților.

Evaluare și verificare

(a) Cerințe

Cerințele specifice de evaluare și de verificare sunt indicate în cadrul fiecărui criteriu.

Atunci când solicitantului i se cer declarații, documente, analize, rapoarte de testare sau alte dovezi care să ateste conformitatea cu respectivele criterii, acestea pot proveni de la solicitant și/sau de la furnizorul (furnizorii) săi și/sau de la furnizorul (furnizorii) acestora, după caz.

În cazul unor modificări, precum schimbarea furnizorului ori a compoziției vopselei, sau în cazul extinderii unei game de produse care determină modificarea modului în care vopseaua sau lacul respectă unul sau mai multe criterii (după caz), titularul licenței, anterior oricăror modificări, trebuie să prezinte informații organismului competent relevant prin care să demonstreze că produsele respectă în continuare cerințele menționate în criteriile relevante.

Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de testare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă acestea sunt descrise în manualul utilizatorului privind aplicarea criteriilor de acordare a etichetei ecologice, iar organismul competent care evaluează aplicarea acceptă echivalența acestora.

Organismele competente recunosc în mod preferențial testele acreditate în conformitate cu ISO 17025 și verificările efectuate de organisme care sunt acreditate în temeiul standardului EN 45011 sau al unui standard internațional echivalent.

Dacă este cazul, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente.

(b) Praguri de măsurare

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, conformitatea cu criteriile de acordare a etichetei ecologice este necesară pentru substanțele și amestecurile adăugate intenționat, precum și pentru produsele secundare și impuritățile provenite de la materiile prime, a căror concentrație este mai mare de sau egală cu 0,010 % din greutatea compoziției finale.

(c) Compoziția exactă a produsului, inclusiv funcția și forma fizică a tuturor ingredientelor identificate în cadrul criteriilor, precum și oricare alte ingrediente funcționale adiționale și concentrația lor de incorporare trebuie prezentate organismului competent. Denumirea chimică, numărul CAS și clasificarea CLP în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 trebuie prezentate pentru fiecare ingredient. Toate ingredientele identificate în cadrul criteriilor, precum și oricare alte ingrediente funcționale adiționale și impurități cunoscute, care sunt prezente în compoziția produsului într-o concentrație mai mare de 0,010 %, trebuie raportate, cu excepția cazului în care este necesară o concentrație mai mică în vederea respectării unei cerințe de derogare.

În cazul în care criteriile fac referire la ingrediente, acestea includ substanțe și preparate sau amestecuri. Definițiile „substanțelor” și „amestecurilor” sunt prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ („Regulamentul REACH”).

Fișele cu date de securitate și/sau numere CAS și clasificări CLP pentru fiecare ingredient trebuie prezentate organismului competent în conformitate cu Regulamentul REACH.

- (d) Pentru toate criteriile, cu excepția criteriului 4 Compuși organici volatili și semivolatili (COV, COSV), limitele se aplică pentru vopsea sau lac în ambalajul său. Conform Directivei 2004/42/CE, limitele privind COV se referă la produsul gata de utilizare, prin urmare, conținutul maxim de COV trebuie măsurat sau calculat pe baza oricăror adaosuri recomandate, de exemplu coloranți și/sau diluanți. Pentru efectuarea calculului sau a măsurătorii respective, sunt necesare datele oferite de furnizorii de materii prime privind conținutul de substanță solidă, conținutul de COV și densitatea produsului. Cele menționate mai sus sunt aplicabile, de asemenea, în cazul măsurării sau al calculării COSV. Organismele competente pot solicita testarea în vederea depistării COSV pentru validarea calculelor.

Criteriul 1. Pigment alb și rezistența la frecarea umedă

1(a) Cerință minimă pentru conținutul de pigment alb

Vopselele de interior pentru pereți și tavan declarate ca încadrându-se în clasele 1 și 2 de rezistență la frecarea umedă trebuie să aibă un conținut de pigment alb (pigmenți albi anorganici cu un indice de refracție de peste 1,8) pe m² de peliculă uscată mai mic de sau egal cu cel menționat în tabelul 1, cu o opacitate de 98 %. În cazul sistemelor de nuanțare, această cerință se aplică numai vopselei de bază.

Tabelul 1

Relația între rezistența la frecarea umedă și conținutul de TiO₂ pentru vopsele de interior

Rezistență la frecarea umedă	Limită de interior (g/m ²)
Clasa 1	40
Clasa 2	36

Pentru toate celelalte vopsele, inclusiv vopsele de var, vopsele silicice, grunduri, vopsele antirugină și vopsele pentru fațade, conținutul de pigment alb (pigmenți albi anorganici cu un indice de refracție de peste 1,8) nu trebuie să depășească 36g/m² pentru produsele de interior și 38g/m² pentru produsele de exterior. În cazul vopselelor pentru uz atât interior, cât și exterior, se aplică limita cea mai strictă.

În cazul în care produsele menționate mai sus intră sub incidența exceptării indicate în partea (b), atunci conținutul de pigment alb (pigmenți albi anorganici cu un indice de refracție de peste 1,8) nu trebuie să depășească 25 g/m² de peliculă uscată, cu o opacitate de 98 %.

1(b) Cerință minimă pentru rezistența la frecarea umedă (doar pentru vopselele de interior)

Toate vopselele de interior pentru pereți și tavan (acoperiri de finisare) trebuie să obțină clasa 1 sau clasa 2 de rezistență la frecarea umedă (WSR) în conformitate cu EN 13300 și EN ISO 11998. Cerința se aplică numai bazelor de nuanțare (vopsele de bază).

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Sunt exceptate de la această cerință vopselele de interior pentru pereți și tavan cu un conținut de pigment alb (pigmenți albi anorganici cu un indice de refracție de peste 1,8) mai mic de sau egal cu 25g/m² de peliculă uscată, cu o opacitate de 98 %.

Doar pentru vopselele etichetate ecologic cu clasa 1 și clasa 2 de rezistență la frecarea umedă se poate declara rezistența la frecarea umedă pe etichetă sau în alte documente comerciale.

Evaluare și verificare: trebuie îndeplinite atât cerința prevăzută la criteriul 1(a), cât și cea prevăzută la criteriul 1 (b). Solicitantul furnizează documente care să indice conformitatea conținutului de pigmenți albi cu acest criteriu.

Solicitantul prezintă un raport de testare, în conformitate cu EN 13300, folosind metoda EN ISO 11998 (Test de curățare și rezistență la frecare). Pentru vopselele pentru tavan și vopselele de interior pentru pereți, eticheta pentru ambalare, inclusiv textul acesteia, trebuie prezentate ca dovezi pentru declararea rezistenței la frecarea umedă.

Criteriul 2. Pigment pe bază de dioxid de titan

Dacă produsul conține peste 3,0 % g/g de dioxid de titan, emisiile și deversările de deșeuri rezultate din producția oricărui pigment pe bază de dioxid de titan utilizați nu trebuie să depășească următoarele valori ⁽¹⁾:

pentru procedeul cu sulfat:

- SO_x calculat ca SO₂: 7,0 kg/tonă de pigment TiO₂;
- deșeuri pe bază de sulfați: 500 kg/tonă de pigment TiO₂;

pentru procedeul cu clor:

- dacă se folosește rutil natural, 103 kg de deșeuri pe bază de cloruri/tonă de pigment TiO₂;
- dacă se folosește rutil sintetic: 179 kg de deșeuri pe bază de cloruri/tonă de pigment TiO₂;
- dacă se folosește scorie: 329 kg de deșeuri pe bază de cloruri/tonă de pigment TiO₂.

În cazul în care se folosesc mai multe tipuri de minereuri, valorile se vor aplica proporțional cu cantitatea de minereuri individuale utilizate.

Notă:

Emisiile de SO_x se aplică numai procedeului cu sulfat.

Pentru definiția deșeurilor, se aplică articolul 3 din Directiva-cadru 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾. În cazul în care producătorul de TiO₂ poate îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 (producția de produse secundare) din Directiva-cadru privind deșeurile pentru deșeurile sale solide, atunci deșeurile sunt exceptate.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă documente justificative care să indice respectarea de către producătorul de dioxid de titan care produce materia primă pentru vopsea, sub forma fie a unei declarații de neutilizare, fie a unei declarații sprijinite de date indicând faptul că sunt respectate nivelurile respective ale emisiilor de proces și ale deversărilor de deșeuri.

Criteriul 3. Eficiența în utilizare

Pentru a demonstra eficiența în utilizare a vopselelor și lacurilor, trebuie efectuate următoarele teste în funcție de tipul de vopsea și/sau lac, astfel cum se indică în tabelul 2:

⁽¹⁾ Derivate din Documentul de referință privind cele mai bune tehnologii disponibile pentru fabricarea de substanțe chimice anorganice în volume mari (BREF), august 2007.

⁽²⁾ Directiva-cadru 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

Tabelul 2

Cerințe de performanță pentru diferitele tipuri de vopsele și lacuri

Criterii	Vopsele și lacuri (cu subcategoriile acestora identificate în conformitate cu Directiva 2004/42/CE)							
	Vopsele de interior (a, b)	Vopsele de exterior (c)	Finisare și placare pe lemn (d)	Acoperiri decorative cu o consistență mare pentru interior și exterior (l)	Lacuri și baițuri (e, f)	Acoperitori unicomponenți cu funcție specială și vopsea pentru podele (i)	Grund (g)	Substrat și grund (h)
3(a) Puterea de acoperire (numai pentru vopsele albe sau de culoare deschisă, inclusiv pentru vopselele de bază albe utilizate în sistemele de nuanțare) – ISO 6504/1	8 m ² /L	4 m ² /L (vopsea elastomerică) 6 m ² /L (vopsea pentru zidărie)	Produse pentru exterior 6 m ² /L Produse pentru interior 8 m ² /L	1 m ² /L	—	Produse pentru exterior 6 m ² /L Produse pentru interior 8 m ² /L	6 m ² /L (fără opacitate) 8 m ² /L (cu opacitate)	6 m ² /L (fără opacitate) 8 m ² /L (cu opacitate)
3(b) Rezistența la apă – ISO 2812-3	—	—	—	—	Rezistent la apă	Rezistent la apă	—	—
3(c) Aderență – EN 24624	—	—	—	—	—	Scor 2	1,5 MPa (vopsea pentru zidărie)	1,5 MPa (vopsea pentru zidărie)
3(d) Abraziune – EN ISO 7784-2	—	—	—	—	—	70 mg pierdere în greutate	—	—
3(e) Rezistența la intemperii – EN 11507/EN 927-6	—	1 000 h	1 000 h (exterior)	1 000 h (exterior)	1 000 h (exterior)	1 000 h (exterior)	—	—
3(f) Permeabilitatea la vapori de apă (1) – EN ISO 7783-2	—	Clasa II sau o clasă superioară	—	Clasa II sau o clasă superioară (exterior)	—	—	—	—
3(g) Permeabilitatea la apă în stare lichidă (1) – EN 1062-3	—	Dacă se declară această proprietate, clasa III Pentru toate celelalte produse, clasa II sau o clasă superioară	—	Clasa II sau o clasă superioară (exterior)	—	—	—	—

Criterii	Vopsele și lacuri (cu subcategoriile acestora identificate în conformitate cu Directiva 2004/42/CE)							
	Vopsele de interior (a, b)	Vopsele de exterior (c)	Finisare și placare pe lemn (d)	Acoperiri decorative cu o consistență mare pentru interior și exterior (l)	Lacuri și baițuri (e, f)	Acoperitori unicomponenți cu funcție specială și vopsea pentru podele (i)	Grund (g)	Substrat și grund (h)
3(h) Rezistența la acțiunea fungilor ⁽¹⁾ – EN 15457	—	Clasa 1 sau o clasă inferioară (vopsele pentru zidărie sau lemn)	Clasa 0 (produse pentru lemn, pentru exterior)	Clasa 1 sau o clasă inferioară (exterior)	—	—	—	—
3(h) Rezistența la alge – EN 15458 ⁽¹⁾	—	Clasa 1 sau o clasă inferioară (vopsele pentru zidărie sau lemn)	Clasa 0 (produse pentru lemn, pentru exterior)	Clasa 1 sau o clasă inferioară (exterior)	—	—	—	—
3(i) Acoperirea fisurilor ⁽¹⁾ – EN 1062-7	—	A1 (doar vopseaua elastomerică)	—	—	—	—	—	—
3(j) Rezistența la acțiunea substanțelor alcaline ISO 2812-4	—	Vopsea pentru zidărie	—	—	—	—	Exterior, pentru zidărie	Exterior, pentru zidărie
3(k) Rezistența la coroziune ⁽¹⁾ EN ISO 12944-2 și 12944-6, ISO 9227, ISO 4628-2 și 4628-3	—	Vopsea antirugină Umflare: ≥ dimensiune 3/ densitate 3 Ruginire: ≥ Ri2	Vopsea antirugină Umflare: ≥ dimensiune 3/ densitate 3 Ruginire: ≥ Ri2	—	—	Vopsea antirugină Umflare: ≥ dimensiune 3/ densitate 3 Ruginire: ≥ Ri2	Vopsea antirugină Umflare: ≥ dimensiune 3/ densitate 3 Ruginire: ≥ Ri2	Vopsea antirugină Umflare: ≥ dimensiune 3/ densitate 3 Ruginire: ≥ Ri2

⁽¹⁾ Necesari numai dacă se declară aceste proprietăți pentru vopsele comercializate.

3(a) *Puterea de acoperire*

Cerința privind puterea de acoperire se aplică numai vopselelor de culoare albă sau de culoare deschisă. Pentru vopselele care sunt disponibile în mai multe culori, puterea de acoperire se aplică culorii celei mai deschise.

Vopselele albe și cele de culoare deschisă (inclusiv acoperirile de finisare și produsele intermediare) trebuie să aibă o putere de acoperire (la un grad de acoperire de 98 %) de cel puțin 8 m² pe litru de produs pentru vopselele de interior și 6 m² pentru vopselele de exterior. Produsele comercializate atât pentru interior, cât și pentru exterior trebuie să aibă o putere de acoperire (la un grad de acoperire de 98 %) de cel puțin 8 m² pe litru.

Pentru sistemele de nuanțare, criteriul se aplică numai vopselii de bază de culoare albă (baza conținând cantitatea cea mai mare de TiO₂). În cazurile în care baza de culoare albă nu îndeplinește această cerință, criteriul trebuie îndeplinit după nuanțarea necesară a bazei de culoare albă pentru producerea culorii standard RAL 9010.

Pentru vopselele care fac parte dintr-un sistem de nuanțare, solicitantul trebuie să furnizeze informații utilizatorului final, pe ambalajul produsului și la punctul de vânzare, cu privire la nuanța sau grundul/substratul (purtând, dacă este posibil, eticheta ecologică a UE) care ar trebui folosit ca acoperire de bază înainte de aplicarea nuanței mai închise.

Grundurile transparente și semitransparente și substraturile trebuie să aibă o putere de acoperire de cel puțin 6 m², iar cele cu opacitate, de cel puțin 8 m². Grundurile opace cu proprietăți specifice de blocare/etanșare și penetrare/mărire a gradului de aderență și grundurile cu proprietăți speciale de aderență trebuie să aibă o putere de acoperire de cel puțin 6 m² pe litru de produs.

Acoperirile decorative cu grosime mare (vopsele special concepute pentru a oferi un efect decorativ tridimensional, caracterizate, prin urmare, de un strat foarte gros) trebuie să aibă, în schimb, o putere de acoperire de 1 m² pe kg de produs.

Vopselele elastomerice opace trebuie să aibă o putere de acoperire de cel puțin 4 m² pe litru de produs.

Această cerință nu se aplică pentru lacuri, vopsea lazur, grunduri transparente de aderență sau orice alte acoperiri transparente.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare utilizând metoda ISO 6504/1 (Vopsele și lacuri — Stabilirea gradului de acoperire — Partea 1: Metoda Kubelka-Munk pentru vopselele albe sau deschise la culoare) sau 6504/3 [Partea 3: Stabilirea ratei de contrast (opacitate) pentru vopselele deschise la culoare la o putere fixă de acoperire] sau, pentru vopselele special concepute pentru a oferi un efect decorativ tridimensional și caracterizate printr-un strat foarte gros, metoda NF T 30 073. Pentru bazele utilizate pentru a fabrica produse de nuanțare care nu sunt evaluate în conformitate cu cerințele menționate mai sus, solicitantul prezintă dovezi ale modulului în care utilizatorul final va fi informat cu privire la utilizarea unui grund și/sau a unui substrat de culoare gri (sau o altă nuanță relevantă) înainte de aplicarea produsului.

3(b) *Rezistența la apă*

Toate lacurile, precum și acoperirile și vopselele pentru podele trebuie să fie rezistente la apă, în conformitate cu ISO 2812-3, astfel încât, după o expunere de 24 de ore și o perioadă de recuperare de 16 ore, să nu existe nicio modificare de luciu sau culoare.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metoda ISO 2812-3.

3(c) *Aderența*

Grundurile pigmentate pentru zidărie pentru uz exterior trebuie să obțină un punctaj de trecere la testul EN 24624 (ISO 4624) de stabilire a aderenței prin încercarea la tracțiune în cazul în care forța de coeziune a substratului este mai mică decât forța de adeziune a vopselei; în alte circumstanțe, aderența vopselei trebuie să depășească o valoare de trecere de 1,5 Mpa.

Acoperirile, vopselele și substraturile pentru podele, grundurile pentru zidărie pentru uz interior și substraturile pentru metal și lemn trebuie să aibă un punctaj de maximum 2 la testul EN 2409 pentru aderență.

Această cerință nu se aplică grundurilor transparente.

Solicitantul evaluează grundul și/sau acoperirea de finisare separat sau aplicate împreună. În cazul în care se testează numai acoperirea de finisare, acesta va fi considerat cel mai defavorabil scenariu privind aderența.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metoda EN ISO 2409 sau EN 24624 (ISO 4624), după caz.

3(d) Abraziunea

Acoperirile și vopselele pentru podele trebuie să aibă o rezistență la abraziune care nu depășește o pierdere în greutate de 70 mg după 1 000 de cicluri de testare cu o sarcină de 1 000 g și un abraziv tip CS10 conform standardului EN ISO 7784-2.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare care demonstrează conformitatea cu acest criteriu utilizând metoda EN ISO 7784-2.

3(e) Rezistența la intemperii (pentru vopsele și lacuri de exterior)

Vopselele de finisare pentru zidărie, precum și acoperirile de finisare pentru lemn și metal, inclusiv lacurile, sunt expuse la intemperii artificiale în aparatul de testare a rezistenței la intemperii care include lămpi fluorescente, condens sau sprayuri cu apă, conform ISO 11507. Acestea sunt expuse la condiții de testare timp de 1 000 de ore. Condițiile de testare sunt: UVA 4 h/60 °C + umiditate 4 h/50 °C.

Alternativ, acoperirile de finisare pentru lemn și lacurile pentru lemn pentru exterior pot fi expuse la intemperii timp de 1 000 de ore în aparatul QUV de testare accelerată a rezistenței la intemperii, cu o expunere ciclică la radiații UV(A) și pulverizare, în conformitate cu EN 927-6.

În conformitate cu ISO 7724 3, modificările de culoare ale mostrelor expuse la intemperii nu trebuie să depășească $\Delta E^* = 4$. Această cerință nu se aplică lacurilor și bazelor.

Pierderea luciului în cazul vopselelor și al lacurilor expuse la intemperii nu trebuie să depășească 30 % din valoarea inițială și se măsoară folosind ISO 2813. Cerința nu se aplică acoperirilor de finisare cu luciu mediu și celor mate ⁽¹⁾ care au o valoare inițială a luciului mai mică de 60 % la un unghi de incidență de 60°.

Cretarea se testează folosind metoda EN ISO 4628-6 pentru acoperirile de finisare pentru zidărie și acoperirile de finisare pentru lemn și metal (dacă este cazul) după ce mostrele au fost expuse la intemperii. Acoperirile trebuie să obțină un scor de 1,5 sau mai bun (0,5 sau 1,0) la test. Standardul conține exemple de referință ilustrate.

Pentru straturile de acoperire de finisare pentru zidărie și acoperirile de finisare pentru lemn sau metal, următorii parametri se evaluează, de asemenea, după ce mostrele au fost expuse intemperiiilor:

Exfoliere, conform standardului ISO 4628-5; densitatea stratului exfoliat 2 sau mai puțin, mărimea stratului decojit 2 sau mai puțin.

Crăpare, conform standardului ISO 4628-4; numărul de crăpături 2 sau mai puțin, mărimea crăpăturii 3 sau mai puțin.

Umflare, conform standardului ISO 4628-2; densitatea stratului umflat 3 sau mai puțin; mărimea stratului umflat 3 sau mai puțin.

Testele ar trebui efectuate pe baza de nuanțare utilizată.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă rapoarte de testare folosind fie metoda ISO 11507, în conformitate cu parametrii specificați, fie metoda EN 927-6, fie ambele. Solicitantul prezintă rapoarte de testare folosind EN ISO 4628-2, 4, 5, 6 și un raport de testare în conformitate cu ISO 7724-3, dacă este cazul.

3(f) Permeabilitatea la vapori de apă

În cazul în care vopselele de exterior pentru zidărie și beton sunt declarate ca fiind permeabile, vopseaua trebuie să se clasifice, conform EN 1062-1, în clasa II (permeabilitate medie la vaporii de apă) sau într-o clasă superioară, conform metodei de testare EN ISO 7783.

⁽¹⁾ EN ISO 2813.

Datorită numărului mare de nuanțe posibile, criteriul se va limita la testarea vopselei de bază utilizate.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metodologia EN ISO 7783 și clasificarea conform EN 1062-1.

3(g) *Permeabilitatea la apă în stare lichidă*

În cazul în care vopselele de exterior pentru zidărie și beton sunt declarate ca fiind impermeabile la apă sau elastomeric, acoperirea trebuie să se clasifice, conform EN 1062-1, în clasa III (permeabilitate scăzută la lichide), conform metodei EN 1062-3.

Datorită numărului mare de nuanțe posibile, criteriul se va limita la testarea vopselei de bază utilizate.

Toate celelalte vopsele pentru zidărie trebuie să se clasifice, conform EN 1062-1, în clasa II (permeabilitate medie la lichide) sau într-o clasă superioară, conform metodei de testare EN 1062-3.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metodologia EN 1062-3 și clasificarea conform EN 1062-1.

3(h) *Rezistența la acțiunea fungilor și a algelor*

În cazul în care acoperirile de finisare pentru zidărie de exterior și vopselele pentru lemn sunt declarate ca având proprietăți antifungice și împotriva algelor, și în conformitate cu PT7 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ privind produsele biocide, următoarele cerințe se determină folosind EN 15457 și EN 15458.

Vopselele pentru zidărie trebuie să obțină scorul pentru clasa 1 sau o clasă inferioară (1 sau 0) pentru rezistența împotriva fungilor (și anume, mai puțin de 10 % acoperire fungică) și un scor pentru clasa 1 sau o clasă inferioară pentru rezistența împotriva algelor.

Vopselele pentru lemn trebuie să obțină un scor de 0 pentru rezistența împotriva fungilor și 0 pentru rezistența împotriva algelor.

Datorită numărului mare de nuanțe posibile, criteriul se va limita la testarea vopselei de bază utilizate.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metodologia EN 15457 și EN 15458.

3(i) *Acoperirea fisurilor*

În cazul în care vopseaua pentru zidărie (sau beton) este declarată ca având proprietăți elastomeric, aceasta trebuie să se clasifice cel puțin ca A1 la 23 °C, conform EN 1062.

Datorită numărului mare de nuanțe posibile, criteriul se va limita la testarea vopselei de bază utilizate.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metodologia DIN EN 1062-7.

3(j) *Rezistența la acțiunea substanțelor alcaline*

Vopselele pentru zidărie și grundurile nu trebuie să prezinte defecte evidente atunci când acoperirea este pătată timp de 24 de ore cu o soluție de NaOH în concentrație de 10 %, conform metodei ISO 2812-4. Evaluarea se efectuează după o perioadă de uscare-recuperare de 24 de ore.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă un raport de testare folosind metodologia ISO 2812-4.

3(k) *Rezistența la coroziune*

Trebuie aplicate teste de simulare a coroziunii pe un substrat în scopul evaluării în funcție de categoria sau categoriile adecvate de corozivitate atmosferică din EN ISO 12944-2 și procedurile de testare însoțitoare menționate în EN ISO 12944-6. Vopselele antirugină pentru substraturile din oțel se testează după 240 h de pulverizare cu sare conform metodei ISO 9227. Rezultatele sunt clasificate folosind ISO 4628-2 pentru umflare și ISO 4628-3 pentru ruginire. Vopseaua trebuie să obțină un rezultat de cel mult 3 pentru mărimea stratului umflat, de 3 pentru densitatea stratului umflat și de cel mult Ri2 la testul de ruginire.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă rapoarte de testare și de clasificare pentru a confirma îndeplinirea criteriului.

Criteriul 4. Conținutul de compuși organici volatili și semivolatili (COV, COSV)

Conținutul maxim de compuși organici volatili (COV) și de compuși organici semivolatili (COSV) nu trebuie să depășească limitele indicate în tabelul 3.

Conținutul de COV și de COSV se determină pentru produsul gata de utilizare și include toate adaosurile recomandate anterior aplicării, de exemplu, coloranți și/sau diluanți.

Produsele cu un conținut de COV care este în conformitate cu limitele prevăzute în tabelul 3 pot afișa textul „conținut redus de COV” și conținutul de COV în g/l lângă eticheta ecologică.

Tabelul 3

Limitele pentru conținutul de COV și de COSV

Descrierea produsului (cu denumirea subcategoriei în conformitate cu Directiva 2004/42/CE)	Limite ale COV (g/l, inclusiv apă)	Limite ale COSV (g/l, inclusiv apă)
(a) Interior mat pereți și tavan (luciu < 25@60°)	10	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
(b) Interior lucios pereți și tavan (luciu > 25@60°)	40	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
(c) Pereți exteriori cu substrat mineral	25	40
(d) Vopsele pentru decorațiuni interioare/exterioare și acoperiri de protecție pentru lemn și metal	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
(e) Lacuri pentru decorațiuni interioare și baițuri, inclusiv baițuri opace	65	30
(e) Lacuri pentru decorațiuni exterioare și baițuri, inclusiv baițuri opace	75	60
(f) Baițuri de interior și de exterior cu strat de grosime minimă	50	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
(g) Grunduri	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
(h) Grunduri pentru mărirea aderenței	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
(i) Acoperiri performante monocomponente	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
(j) Acoperiri performante bicomponente pentru utilizări finale specifice, de exemplu pentru podele	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
(l) Acoperiri cu efect decorativ	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
Vopsele antirugină	80	60

⁽¹⁾ Vopsele albe și lacuri de interior.

⁽²⁾ Vopsele colorate de interior/vopsele și lacuri de exterior.

Conținutul de COV se determină fie prin calcule bazate pe ingrediente și materii prime, fie folosind metodele prezentate în ISO 11890-2, fie, în mod alternativ pentru produsele cu un conținut de COV mai mic de 1,0 g/l, metodele prezentate în ISO 17895. Conținutul de COSV se determină folosind metoda prezentată în ISO 11890-2. Substanțele marker menționate în tabelul 4 se folosesc drept bază pentru delimitarea rezultatelor prin cromatografie în fază gazoasă pentru COSV. În cazul produselor folosite atât în interior, cât și la exterior prevalează valoarea limită cea mai strictă pentru conținutul de COSV pentru vopselele de interior.

Tabelul 4

Compuși marker utilizați în determinarea conținutului de COSV

	Sisteme polare (produse de acoperire pe bază de apă)	Sisteme nepolare (produse de acoperire pe bază de solvenți)
COSV	adipat de dietil (C ₁₀ H ₁₈ O ₄) — palmitat de metil (C ₁₇ H ₃₄ O ₂)	n-tetradecan (C ₁₄ H ₃₀) — n-docosan (C ₂₂ H ₄₆)

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă pentru conținutul de COV al produsului gata de utilizare fie un raport de testare folosind metodele prezentate în ISO 11890-2 sau ISO 17895 care să demonstreze conformitatea, fie o declarație de conformitate sprijinită de calcule pe baza ingredientelor și a materiilor prime din vopsea.

Solicitantul prezintă pentru conținutul de COSV al produsului gata de utilizare fie un raport de testare folosind metoda prezentată în ISO 11890-2, fie o declarație de conformitate sprijinită de calcule pe baza ingredientelor și a materiilor prime din vopsea. Testul trebuie efectuat cu trimitere la markerii menționați în tabelul 4 și în manualul utilizatorului în ceea ce privește criteriile. La cererea unei autorități competente, solicitanții trebuie să-și valideze calculele folosind metoda de testare specificată.

Criteriul 5. Restricții aplicate substanțelor și amestecurilor periculoase

Produsul final nu trebuie să conțină substanțe și amestecuri periculoase, în conformitate cu normele stabilite în următoarele subcriterii care se aplică:

- clasificărilor de risc și frazelor de risc;
- substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită;
- altor substanțe specifice din listă.

Solicitanții trebuie să aducă dovezi conform cărora compoziția produsului final respectă cerințele generale de evaluare și verificare împreună cu toate cerințele adiționale stabilite în apendice.

5(a) Restricții generale aplicate clasificărilor de risc și frazelor de risc

Compoziția produsului final, inclusiv toate ingredientele adăugate în mod intenționat prezente într-o concentrație mai mare de 0,010 %, nu trebuie, cu excepția cazului în care sunt exceptate în mod expres în apendice, să conțină substanțe sau amestecuri clasificate ca fiind toxice, periculoase pentru mediu, sensibilizanți ai căilor respiratorii sau ai pielii sau ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului (¹) și astfel cum sunt interpretate conform frazelor de pericol și frazelor de risc enumerate în tabelul 5 din prezentele criterii.

Tabelul 5

Clasificările de risc restricționate și clasificarea acestora

Toxicitate acută	
Categoriile 1 și 2	Categoria 3
H300 Mortal în caz de înghițire (R28)	H301 Toxic în caz de înghițire (R25)
H310 Mortal în contact cu pielea (R27)	H311 Toxic în contact cu pielea (R24)

(¹) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

Toxicitate acută	
Categoriile 1 și 2	Categoria 3
H330 Mortal în caz de inhalare (R23/26)	H331 Toxic în caz de inhalare (R23)
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii (R65)	EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii (R39/41)
Toxicitate asupra unui organ țintă specific	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoacă leziuni ale organelor (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)	H371 Poate provoca leziuni ale organelor (R68/20, R68/21, R68/22)
H372 Provoacă leziuni ale organelor (R48/25, R48/24, R48/23)	H373 Poate provoca leziuni ale organelor (R48/20, R48/21, R48/22)
Efect de sensibilizare respiratorie și a pielii	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii (R43)	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii (R43)
H334: Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare (R42)	H334: Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare (R42)
Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere	
Categoriile 1A și 1B	Categoria 2
H340 Poate provoca anomalii genetice (R46)	H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice (R68)
H350 Poate provoca cancer (R45)	H351 Susceptibil de a provoca apariția cancerului (R40)
H350i Poate provoca apariția cancerului prin inhalare (R49)	
H360F Poate dăuna fertilității (R60)	H361f Susceptibil de a dăuna fertilității (R62)
H360D Poate dăuna fătului (R61)	H361d Susceptibil de a dăuna fătului (R63)
H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului (R60, R60/61)	H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului (R62/63)
H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului (R60/63)	H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân (R64)
H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității (R61/62)	

Toxicitate acută	
Categoriile 1 și 2	Categoria 3
Periculos pentru mediul acvatic	
Categoriile 1 și 2	Categoriile 3 și 4
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic (R50)	H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (R52/53)
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (R50/53)	H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic (R53)
H411 Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (R51/53)	
Periculos pentru stratul de ozon	
EUH059 Periculos pentru stratul de ozon (R59)	

Cele mai recente norme de clasificare adoptate de Uniune prevalează asupra clasificărilor de risc și asupra frazelor de risc enumerate. Prin urmare, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, solicitanții trebuie să se asigure că toate clasificările se bazează pe cele mai recente norme privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.

Solicitanții trebuie să calculeze clasificarea de risc a produsului final pentru a demonstra conformitatea acestuia. Aceasta se realizează în conformitate cu metodologiile pentru clasificarea amestecurilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, cu modificările ulterioare. Echivalența între clasificările amestecurilor în conformitate cu Directiva 67/548/CEE privind substanțele periculoase (denumită „DSD”) și clasificările efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP) se găsește în tabelul 6.

Produsul final nu trebuie să fie clasificat și etichetat ca având o toxicitate acută, ca fiind toxic asupra unui organ țintă specific, ca având efect de sensibilizare respiratorie sau a pielii sau ca fiind cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere sau periculos pentru mediu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau cu Directiva 67/548/CEE.

Tabelul 6

Clasificarea produsului final: echivalența între CLP și DSD

Clasificarea amestecului conform CLP	Echivalentul conform DSD
Toxicitate acută	T sau T+
Toxic asupra unui organ țintă specific	T, T+ sau Xn
Sensibilizant pentru căile respiratorii sau pentru piele	—
Substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere	Substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere categoriile 1-3
Periculos pentru mediu	N (cu excepția R53 și R52/53)

5(a)(i) *Derogări aplicabile grupurilor de substanțe*

În sensul grupului de produse în cauză, s-au acordat derogări pentru anumite grupuri de substanțe care pot fi conținute în produsul final. Derogările prevăd clasificările de risc care fac obiectul derogării pentru fiecare grup specific de substanțe și condițiile de derogare și limitele de concentrație aplicabile. Derogările sunt stabilite în apendice și se aplică următoarelor grupuri de substanțe:

1. Produse de protecție adăugate în coloranți, lianți și produsul final
 - (a) produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor;
 - (b) produse de protecție pentru dispozitive de nuanțare;
 - (c) produse de protecție pentru pelicule uscate;
 - (d) stabilizatori pentru produsele de protecție.
2. Agenți de uscare și antiexfoliere
 - (a) agenți de uscare;
 - (b) agenți antiexfoliere.
3. Inhibitori de coroziune
 - (a) inhibitori de coroziune;
 - (b) prevenirea apariției stratului de cocleală.
4. Agenți tensioactivi
 - (a) agenți tensioactivi de uz general;
 - (b) alchilfenoletoxilați (APEO);
 - (c) agenți tensioactivi perfluorați.
5. Diverse substanțe funcționale cu aplicare generală
 - (a) emulsie de rășini siliconice în vopsele albe, coloranți și baze de nuanțare;
 - (b) metale și compuși ai metalelor;
 - (c) materii prime minerale, inclusiv materiale de umplură;
 - (d) agenți de neutralizare;
 - (e) înălbitori optici;
 - (f) pigmenți.
6. Diverse substanțe funcționale cu aplicări de specialitate
 - (a) agenți de protecție împotriva razelor UV și agenți de stabilizare;
 - (b) plastifianți.
7. Substanțe reziduale care pot fi prezente în produsul final
 - (a) formaldehide;
 - (b) solvenți;
 - (c) monomeri care nu au reacționat;
 - (d) hidrocarburi aromatice volatile și solvenți halogenați.

5(a)(ii) Condiții de derogare care se aplică unităților de producție

În cazul derogărilor pentru toxicitate acută sau pentru toxicitate asupra unui organ țintă specific, se aplică condiții adiționale în ceea ce privește producția de vopsele și lacuri. În acest caz, solicitanții trebuie să prezinte dovada că au îndeplinit următoarele cerințe:

- în cazul substanțelor pentru care se aplică o clasificare de toxicitate acută sau toxicitate asupra unui organ țintă specific, trebuie să se demonstreze conformitatea cu valorile limită orientative de expunere profesională (OELV) relevante sau cu OELV ale statului membru pentru substanța (substanțele) respectivă (respective), aplicându-se valorile cele mai stricte;
- în cazul în care nu există nicio OELV de referință, solicitantul trebuie să demonstreze modul în care procedurile de sănătate și de siguranță pentru tratarea substanței (substanțelor) componente în unitățile de producție pentru produsul final cu etichetă ecologică reduc la minimum expunerea;
- în cazul substanțelor pentru care se aplică o clasificare de aerosoli sau vapori, trebuie să se demonstreze faptul că lucrătorii nu sunt expuși la respectiva formă a substanței;
- în cazul substanțelor pentru care clasificarea se aplică atunci când acestea sunt în stare uscată, trebuie să se demonstreze că lucrătorii nu pot intra în contact cu substanța în starea respectivă pe durata procesului de fabricație.

Evaluare și verificare: solicitantul trebuie să demonstreze respectarea criteriului prin prezentarea unei declarații privind clasificarea și/sau neclasificarea pentru:

- vopseaua sau lacul final, pe baza metodologiilor pentru clasificarea amestecurilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a tuturor documentelor legislative de modificare;
- ingredientele din compoziția vopselei sau lacului care se încadrează în grupele de substanțe enumerate la criteriul 5(a)(i) și care sunt prezente în concentrații mai mari de 0,010 %.

Declarația se bazează pe informațiile colectate în conformitate cu cerințele prevăzute în apendice.

De asemenea, trebuie identificate ingredientele active pentru care se pot aplica limite specifice de concentrație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și care se pot situa sub valoarea limită de 0,010 %.

Următoarele informații tehnice trebuie furnizate în sprijinul declarației privind clasificarea sau neclasificarea ingredientelor:

- (i) pentru substanțele care nu au fost înregistrate în temeiul Regulamentului REACH sau care nu dispun încă o clasificare CLP armonizată: informații care să îndeplinească cerințele enumerate în anexa VII la Regulamentul REACH;
- (ii) pentru substanțele care au fost înregistrate în temeiul Regulamentului REACH și care nu îndeplinesc cerințele pentru clasificarea CLP: informații pe baza dosarului de înregistrare REACH care să confirme statutul de substanță neclasificată;
- (iii) pentru substanțele care dispun de o clasificare armonizată sau care sunt clasificate în regim propriu: fișele cu date de securitate, în cazul în care acestea sunt disponibile. Dacă acestea nu sunt disponibile sau substanța este clasificată în regim propriu, atunci trebuie furnizate informații relevante pentru categoria de risc a substanțelor în conformitate cu anexa II la Regulamentul REACH;
- (iv) în cazul amestecurilor: fișele cu datele de securitate, în cazul în care acestea sunt disponibile. Dacă acestea nu sunt disponibile, atunci trebuie prezentată calcularea clasificării amestecului în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, împreună cu informațiile relevante pentru categoria de risc a amestecurilor în conformitate cu anexa II la Regulamentul REACH.

Substanțele și amestecurile sunt caracterizate în conformitate cu secțiunile 10, 11 și 12 din anexa II la Regulamentul REACH (Cerințe pentru completarea fișelor cu date de securitate). Aceasta trebuie să cuprindă informații privind forma fizică și starea ingredientelor și include identificarea ingredientelor nanomateriale fabricate pentru care cel puțin 50 % din particulele calculate folosind distribuția dimensională după număr au una sau mai multe dimensiuni externe în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.

De asemenea, solicitantul trebuie să identifice substanțele și amestecurile utilizate în compoziția vopselei care se încadrează la cerințele specifice de derogare, astfel cum sunt prevăzute în apendice. Pentru fiecare substanță sau amestec care face obiectul derogării, trebuie furnizate informații care să indice modul în care au fost îndeplinite condițiile de derogare.

5(b) *Restricții care se aplică substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită*

În conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, produsul final și toate ingredientele sau materiile prime nu trebuie, cu excepția cazului în care fac în mod specific obiectul unei derogări, să conțină substanțe care:

- îndeplinesc criteriile de la articolul 57 din Regulamentul REACH;
- au fost identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul REACH care stabilește lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

Nu se acordă nicio derogare cu privire la substanțele care îndeplinesc una sau ambele condiții menționate anterior și care sunt prezente în compoziția unei vopsele sau a unui lac în concentrații care depășesc 0,10 % (greutate pe greutate).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu acest criteriu, sprijinită de declarații de conformitate semnate de furnizării săi. Solicitanții trebuie să demonstreze că au efectuat o examinare a substanțelor componente în raport cu lista actuală a substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită și cu criteriile de la articolul 57 din Regulamentul REACH.

5(c) *Restricții care se aplică substanțelor periculoase specifice*

Produsul final nu trebuie să conțină substanțele periculoase identificate în mod specific în apendice la limita de concentrație prevăzută sau peste limita respectivă. Restricțiile privind substanțele din apendice se aplică următoarelor ingrediente ale vopselelor, lacurilor și reziduurilor:

- (i) produse de protecție pentru pelicule uscate;
- (ii) produse de protecție pentru dispozitive de nuanțare;
- (iii) produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor;
- (iv) stabilizatori pentru produsele de protecție;
- (v) agenți tensioactivi alchilfenoletoxiilați (APEO);
- (vi) agenți tensioactivi perfluorați;
- (vii) metale și compuși ai metalelor;
- (viii) pigmenți;
- (ix) plastifianți;
- (x) formaldehide libere.

Evaluare și verificare: cerințele de verificare și de testare sunt cele menționate în apendice pentru fiecare substanță și cele relevante pentru formele specifice ale vopselelor și lacurilor.

Criteriul 6. Informații pentru consumatori

6(a) Următoarele texte trebuie să figureze pe ambalaj sau să fie atașate acestuia:

- „Evitați risipa de vopsea prin estimarea cantității de vopsea de care aveți nevoie”;
- „Recuperați vopseaua neutilizată pentru reutilizare”;
- „Reutilizarea vopselei este un mod eficace de a reduce impactul asupra mediului pe durata ciclului de viață al produselor”.

- 6(b) Următoarele informații generale și recomandări trebuie furnizate pe ambalaj sau atașate acestuia:
- modul de estimare a cantității de vopsea necesare înainte de achiziționare în vederea reducerii la minimum a risipei de vopsea și o cantitate recomandată drept orientare (de exemplu, pentru o suprafață de 1 m² sunt necesari x litri de vopsea);
 - modul de abordare a „vopselei neutilizate” împreună cu link-ul către un website sau datele de contact, dacă este cazul, de unde consumatorii pot afla mai multe informații detaliate.
- 6(c) Următoarele sfaturi și recomandări privind modul de manipulare a vopselei trebuie furnizate pe ambalaj sau atașate acestuia:
- măsuri de siguranță pentru utilizator. Acestea includ o recomandare de bază privind echipamentul personal de protecție care trebuie purtat. Acestea includ, de asemenea, măsurile suplimentare care trebuie luate atunci când se utilizează dispozitive de pulverizare;
 - utilizarea de echipamente de curățare și a unei gestionări adecvate a deșeurilor (în vederea limitării poluării apei și a solului). De exemplu, un text care să specifice faptul că vopseaua neutilizată necesită o manipulare de specialitate pentru o eliminare ecologică și că, prin urmare, aceasta nu trebuie aruncată împreună cu deșeuri casnice sau comerciale (de exemplu, „Nu aruncați vopseaua reziduală în chiuvetă sau toaletă sau la coșul de gunoai”);
 - depozitarea vopselei în condiții corespunzătoare (înainte și după deschidere), inclusiv, dacă este cazul, recomandări de securitate.

Evaluare și verificare: solicitantul trebuie să declare conformitatea produsului cu această cerință și trebuie să prezinte organismului competent ilustrații sau mostre de informații oferite utilizatorului și/sau un link către website-ul producătorului care conține astfel de informații, ca parte a cererii. Trebuie prezentată cantitatea recomandată de vopsea indicată drept orientare.

Criteriul 7. Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text trebuie să conțină, după caz, următoarele texte:

- „conținut redus de substanțe periculoase”;
- „conținut redus de compuși organici volatili (COV): x g/l”;
- „rezultate bune pentru uz interior” (*dacă au fost îndeplinite criteriile pentru interior*); sau
- „rezultate bune pentru uz exterior” (*dacă au fost îndeplinite criteriile pentru exterior*); sau
- „rezultate bune pentru uz interior și exterior” (*dacă au fost îndeplinite atât criteriile pentru interior, cât și cele pentru exterior*).

Orientările privind utilizarea etichetei facultative prevăzute cu spațiu pentru text se găsesc în „Orientările privind utilizarea logo-ului etichetei ecologice” la adresa:

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

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o mostră de etichetă a produsului sau o ilustrație a ambalajului în care este inserată eticheta ecologică a UE împreună cu o declarație de conformitate cu acest criteriu.

Apendice

LISTA RESTRICȚIILOR ȘI A DEROGĂRILOR PRIVIND SUBSTANȚELE PERICULOASE

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
---------------------	---	--	------------------------

1. Produse de protecție adăugate coloranților, lianților și produsului final

(i) Norme referitoare la situația autorizațiilor privind produsele biocide

Compoziția vopselei trebuie să conțină numai produse de protecție care îndeplinesc cerințele de la 1a, 1b și 1c (după caz), care sunt autorizate în temeiul Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹) și al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și pentru care este furnizată o evaluare a riscului pentru utilizare profesională și/sau de către consumator (neprofesională) în raportul de evaluare. Solicitanții trebuie să consulte lista actualizată a autorizațiilor.

Produsele de protecție pentru care a fost prezentat un dosar spre evaluare în vederea unei decizii privind autorizarea sau neinclu-derea pot fi folosite în perioada intermediară până la adoptarea deciziei.

(ii) Sume totale permise de produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor și pentru peliculă uscată în produsul gata de utilizare

Produsele de protecție utilizate în interiorul recipientelor și pentru peliculă uscată pot fi utilizate în produsele pentru interior și pentru exterior în conformitate cu suma totală a concentrațiilor detaliată în următorul tabel.

Suma totală a produselor de protecție permisă în vopsele și lacuri

Tipul produsului de protecție	Produse de interior	Produse de exterior
Produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor	0,060 %	0,060 %
Produse de protecție pentru peliculă uscată	Nu sunt permise	0,30 %
Excepții derogate:		
(i) vopsele destinate utilizării în încăperi cu umiditate ridicată	0,10 %	n/a
(ii) combinații de IPBC pentru protecție exterioară	n/a	0,65 %
Suma totală a produselor de protecție	0,060 %	0,360 %
Cu excepțiile derogate (i) sau (ii) pentru protecția peliculei uscate	0,160 %	0,710 %

(iii) Sume totale permise de substanțe și compuși ai izotiazolinonei în produsul gata de utilizare

Suma totală a compușilor izotiazolinonei în orice vopsea sau lac nu trebuie să depășească 0,050 % (500 ppm), cu excepția vopselelor și lacurilor pentru lemn de exterior în cazul cărora aceasta nu trebuie să depășească 0,20 %. Următoarele produse de protecție sunt derogate pentru utilizare sub rezerva limitelor specifice la contribuția acestora la suma totală a compușilor izotiazolinonei în produsul final gata de utilizare.

2-metil-2H-izotiazol-3-onă: 0,0200 %

1,2- benzotiazol -2(2H)-onă: 0,0500 %

2-octil-2H-izotiazol-3-onă: 0,0500 %, cu excepția vopselelor și lacurilor pentru lemn de exterior în cazul cărora acesta poate fi folosit în concentrații mai mari

5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă/2-metil-4-izotiazolin-3-onă: 0,0015 %

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
<p>(a) Produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor</p> <p>Aplicabilitate: toate produsele, cu excepția cazului în care se prevede altfel</p>	<p>Produsele de protecție utilizate în interiorul recipientelor având următoarele clasificări de risc care fac obiectul derogării pot fi folosite în produsele cu etichetă ecologică:</p> <p>Clasificări care fac obiectul derogării: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Produsele de protecție utilizate în interiorul recipientelor având clasificările care fac obiectul derogării trebuie să îndeplinească, de asemenea, următoarele condiții de derogare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Suma concentrației totale nu trebuie să depășească 0,060 % g/g. — Substanțele clasificate cu H400 (R50) și/sau H410 (R50/53) nu prezintă potențial de bioacumulare. Substanțele care nu prezintă potențial de bioacumulare au un coeficient Log Kow $\leq 3,2$ sau un factor de bioconcentrare (BCF) ≤ 100. — Trebuie prezentate dovezi conform cărora produsul respectă condițiile de autorizare în temeiul Directivei 98/8/CE și al Regulamentului (UE) nr. 528/2012. — În cazul în care sunt folosite produse de protecție care sunt donori de formaldehidă, atunci conținutul și emisiile de formaldehidă ale produsului final trebuie să îndeplinească cerințele privind restricțiile pentru anumite substanțe de la 7(a) <p>Se aplică limite specifice de concentrație în cazul următoarelor produse de protecție:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) pirition zinc; (ii) N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropan -1, 3-diamină. 	<p>Produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor</p> <p>Suma totală în produsul final: 0,060 % g/g</p> <p>Limita de concentrație</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și a furnizorului de lianți susținută de numere CAS și clasificări pentru ingredientele active din produsul final și liantul acestuia.</p> <p>Acesta include calcularea de către solicitant a concentrației ingredientului activ în produsul final.</p> <p>În conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 58 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, trebuie identificate toate ingredientele active fabricate pentru care cel puțin 50 % din particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, au una sau mai multe dimensiuni externe în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.</p>
<p>(b) Produse de protecție pentru dispozitive de nuanțare (coloranți)</p>	<p>Clasificările de risc care fac obiectul derogării și condițiile de derogare enumerate la 1(a) se aplică, de asemenea, în cazul produselor de protecție folosite pentru protecția nuanțelor colorate în timp ce acestea sunt stocate în dispozitive înainte de a fi amestecate cu vopselele de bază.</p> <p>Produsele de protecție adăugate pentru a proteja nuanțele care vor fi generate de dispozitive nu trebuie să depășească o sumă totală de 0,20 % g/g.</p> <p>Următoarele produse de protecție fac obiectul unor limite maxime specifice de concentrație în cadrul sumei totale a produselor de protecție în colorant:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 3-iod-2-propinil butylcarbammat (IPBC); (ii) pirition zinc; (iii) N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropan -1, 3-diamină. 	<p>Suma totală a produselor de protecție în colorant:</p> <p>0,20 % g/g</p> <p>0,10 %</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și/sau a furnizorului de coloranți susținută de numere CAS și clasificări pentru ingredientele active din produsul final și liantul acestuia.</p> <p>Aceasta include calcularea concentrației ingredientului activ în produsul nuanțat final.</p> <p>În conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 58 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, trebuie identificate toate ingredientele active fabricate pentru care cel puțin 50 % din particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, au una sau mai multe dimensiuni externe în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.</p>

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
(c) Produse de protecție pentru peliculă uscată Aplicabilitate: vopsele de exterior, vopsele de interior pentru aplicații specifice	<p>Produsele de protecție pentru peliculă uscată și stabilizatorii acestora, clasificate cu următoarele clasificări de risc care fac obiectul derogării, pot fi folosite în toate produsele de exterior și doar în produsele de interior specificate:</p> <p>Clasificări care fac obiectul derogării: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Produsele de protecție pentru peliculă uscată clasificate cu clasificările care fac obiectul derogării trebuie să îndeplinească, de asemenea, următoarele condiții de derogare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Concentrația totală nu trebuie să depășească 0,10 % g/g sau 0,30 % g/g (după caz). — Substanțele clasificate cu H400 (R50) și/sau H410 (R50/53) nu trebuie să prezinte potențial de bioacumulare. Substanțele care nu prezintă potențial de bioacumulare trebuie să aibă un coeficient Log Kow ≤ 3,2 sau un factor de bioconcentrare (BCF) ≤ 100. — Trebuie dovedit faptul că sunt respectate condițiile stabilite în condițiile de autorizare pentru produsele de protecție în temeiul Directivei 98/8/CE privind produsele biocide și al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide. <p>O sumă totală mai mare se aplică următoarelor produse de protecție pentru peliculă uscată numai pentru aplicațiile specificate:</p> <p>combinații de 3-iod-2-propinil butilcarbamat (IPBC).</p> <p>Vopsele și lacuri de exterior</p> <p>Limite specifice de concentrație se aplică următoarelor produse de protecție:</p> <p>pirition zinc.</p>	<p>Produse de protecție pentru peliculă uscată</p> <p>Suma totală în produsul final:</p> <p>Vopsele de interior destinate utilizării în spații cu umiditate ridicată, inclusiv bucătării și băi</p> <p>0,10 % g/g</p> <p>Toate aplicațiile de vopsea de exterior</p> <p>0,30 % g/g</p> <p>Vopsele de exterior suma totală pentru combinații de IPBC:</p> <p>0,650 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și a furnizorului de lanți susținută de numere CAS și clasificări pentru ingredientele active din produsul final și liantul acestuia.</p> <p>Acesta include calcularea de către solicitant a concentrației ingredientului activ în produsul final.</p> <p>În conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 58 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, trebuie identificate toate ingredientele active fabricate pentru care cel puțin 50 % din particule, calculate folosind distribuția dimensională după număr, au una sau mai multe dimensiuni externe în intervalul de mărime 1 nm-100 nm.</p>
(d) Stabilizatori pentru produse de protecție	<p>Oxidul de zinc face obiectul unei derogări pentru utilizarea ca stabilizator pentru combinațiile de produse de protecție pentru peliculă uscată care necesită piritionat de zinc sau 1,2 benzisotiazol -3(2H)-onă (BIT)..</p>	0,050 %	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime.</p>

2. Agenți de uscare și antiexfoliere

(a) Agenți de uscare Aplicabilitate: toate vopselele, cu excepția cazului când se prevede altfel	<p>Clasificări care fac obiectul derogării: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20-22), H412 (R52/53), H413 (R53)</p> <p>Agenții de uscare pe bază de cobalt din vopselele alchide care în plus sunt clasificați cu H400 (R50) și H410 fac obiectul unei derogări pentru vopselele albe și de culoare deschisă doar până la următoarea limită de concentrație:</p>	<p>Suma totală a conținutului de agenți de uscare</p> <p>0,10 % w/w</p> <p>Limita de conținut de agenți de uscare pe bază de cobalt</p> <p>0,050 %</p>	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime susținută de numere CAS și clasificări.</p>
(b) Agenți antiexfoliere Aplicabilitate: toate vopselele	<p>Clasificări care fac obiectul derogării: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)</p>	0,40 % g/g	<p>Verificare:</p> <p>Declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime susținută de numere CAS și clasificări.</p>

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
---------------------	---	--	------------------------

3. Inhibitori de coroziune

(a) Pigmenți anti-coroziune Aplicabilitate: în cazul în care este necesar	Clasificări care fac obiectul derogării: H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Limite de concentrație aplicabile: (i) Directiva 2004/42/CE privind vopselele clasele d,i, j; (ii) toate celelalte produse.	8,0 % g/g 2,0 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime susținută de fișele cu date de securitate.
(b) Prevenirea apariției stratului de cocleală Aplicabilitate: în cazul în care este necesar	Clasificări care fac obiectul derogării: H412 (R52/53), H413 (R53)	0,50 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime susținută de numere CAS și clasificări.

4. Agenți tensioactivi

(a) Agenți tensioactivi de uz general Aplicabilitate: agenți tensioactivi utilizați în toate produsele	Clasificări care fac obiectul derogării: H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Următoarele valori se aplică sumelor totale ale produsului final gata de utilizare: — produse albe și de culoare deschisă; — toate celelalte culori. Derogarea se aplică compoziției agenților tensioactivi furnizată producătorului de vopsea. Se aplică restricții specifice pentru Alchilfenoletoxilați (AFEO) și agenți tensioactivi perfluorați.	Suma totală a agenților tensioactivi în produsul gata de utilizare: 1,0 % g/g 3,0 % g/g	Verificare: Trebuie furnizată o declarație din partea solicitantului, a furnizorilor săi de materii prime și/sau a furnizorului de agenți tensioactivi susținută de numere CAS și clasificări pentru agenții tensioactivi utilizați.
(b) Alchilfenoletoxilați (AFEO) Aplicabilitate: agenți tensioactivi utilizați în toate produsele.	Alchilfenoletoxilații (AFEO) și derivații acestora nu trebuie folosiți în prepararea sau compoziția niciunei vopsele și a niciunui lac.	n/a	Verificare: O declarație de neutilizare trebuie prezentată din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime susținută de numere CAS și clasificări pentru agenții tensioactivi utilizați.
(c) Agenți tensioactivi perfluorați Aplicabilitate: agenți tensioactivi utilizați în produse specifice	Agenții tensioactivi perfluorați cu catenă lungă, astfel cum sunt menționați în definiția OCDE de mai jos, nu trebuie folosiți: (i) acizii carboxilici perfluorați cu lungimi ale lanțului de atomi de carbon \geq C8, inclusiv acidul perfluorooctanoic (APFO); (ii) alchilsulfonații perfluorați cu lungimi ale lanțului de atomi de carbon \geq C6, inclusiv acidul sulfonic perfluorohexan (PFHxS) și sulfonatul perfluorooctan (PFOS); și (iii) compușii asociați care se pot descompune în substanțele identificate la (i) sau (ii) nu trebuie să fie prezenți în agentul tensioactiv sau ca reziduuri în vopsea sau lac.	n/a	Verificare: Trebuie furnizată o declarație de neutilizare din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și identificarea lungimii lanțului de carbon pentru agenții tensioactivi utilizați.

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
	Agenții tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile menționate la (i),(ii) sau (iii) pot fi folosiți numai în vopsele care trebuie să fie rezistentă la apă sau să respingă apa [a se vedea criteriile 3(b) și, respectiv, 3(g) privind eficiența în utilizare] și trebuie să aibă o putere de acoperire mai mare de 8 m ² /l [a se vedea criteriul 3(a) privind eficiența în utilizare).		

5. Diverse substanțe funcționale cu aplicare generală

(a) Emulsie de rășini siliconice în vopsele albe, coloranți și baze de nuanțare Aplicabilitate: toate vopselele	Clasificări care fac obiectul derogării: H412 (R52/53), H413 (R53)	2,0 % w/w	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.
(b) Metale și compuși ai metalelor Aplicabilitate: toate produsele	Următoarele metale și compuși acestora nu trebuie să fie prezenți în produs sau în ingredientele utilizate peste limita maximă specificată: cadmiu, plumb, crom VI, mercur, arsenic, bariu, seleniu, antimoniu și cobalt. Se aplică următoarele derogări: — bariu, antimoniu și cobalt în pigmenți [a se vedea restricția 5(f)]; — cobalt în agenții de uscare [a se vedea restricția 2(a)].	Maximum 0,010 % pentru fiecare metal enumerat	Verificare: Declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime.
(c) Materii prime minerale, inclusiv materiale de umplutură Aplicabilitate: toate vopselele	Materiile prime minerale inclusiv siliciul cristalin și mineralele leucofilite care conțin siliciu cristalin fac obiectul unei derogări pentru H373 (R48/20). Materiile prime minerale care conțin metalele menționate la restricția 5(b) pot fi folosite dacă testele de laborator arată că metalul este legat în cadrul unei rețele de cristal și este insolubil (a se vedea metoda de testare aplicabilă). Pe această bază, următoarele materiale de umplutură fac obiectul unei derogări: nefelin sienit, cu conținut de bariu.		Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări. Solicitanții care doresc să folosească lianți care conțin metale restricționate trebuie să prezinte rapoarte de testare în conformitate cu standardul menționat. Metoda de testare: DIN 53770-1 sau un standard echivalent
(d) Agenți de neutralizare Aplicabilitate: toate vopselele, cu excepția cazului când se prevede altfel	Clasificări care fac obiectul derogării: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Se aplică următoarele limite de concentrație: — lacuri și vopsele pentru podea; — toate celelalte produse.	1,0 % g/g 0,50 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
(e) Înălbitori optici Aplicabilitate: toate vopselele	Clasificări care fac obiectul derogării: H413 (R53)	0,10 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.
(f) Pigmenți Aplicabilitate: toate produsele	Pigmenții care conțin metale sunt folosiți numai în cazul în care testele de laborator referitoare la pigmenții respectivi arată că cromoforul de metal este legat în cadrul unei rețele de cristal și este insolubil. Următorii pigmenți care conțin metale fac obiectul unei derogări pentru utilizare fără testare: — sulfat de bariu; — antimoniu și nichel într-o structură insolubilă de TiO ₂ ; — spinel albastru de aluminat de cobalt; — spinel albastru-verde de cromit de cobalt.	n/a	Verificare: Rezultate ale testelor care să demonstreze că cromoforul de pigment este legat în cadrul unei rețele de cristal și este insolubil. Metoda de testare: DIN 53770-1 sau un standard echivalent

6. Diverse substanțe funcționale cu aplicări de specialitate

(a) Agenți de protecție împotriva razelor UV și agenți de stabilizare pentru vopselele de exterior Aplicabilitate: vopsele de exterior	Clasificări care fac obiectul derogării: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53),	0,60 % w/w	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.
(b) Plastifianți în vopseleșlacuri. Aplicabilitate: în cazul în care sunt incluși în compoziție	Următorii ftalați nu trebuie adăugați în mod intenționat ca plastifianți: DEHP [ftalat de di (2-etilhexil)] BBP (ftalat de butil și benzil) DBP (ftalat de dibutil) DMEP [ftalat de (di2-metoxietil)] DIBP (ftalat de diizobutil) DIHP (alchilftalați ramificați în Di-C6-8) DHNUP (alchilftalați ramificați în Di-C7-11) DHP (ai-n-hexilftalat)	Limita de concentrație pentru oricare ftalat considerat individual: 0,010 %	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
---------------------	---	--	------------------------

7. Substanțe reziduale care pot fi prezente în produsul final

<p>(a) Formaldehide</p> <p>Aplicabilitate: toate produsele</p>	<p>Nu trebuie adăugate în mod intenționat formaldehide libere în produsul final. Produsul final trebuie testat pentru a se determina conținutul de formaldehide libere. Cerințele de eșantionare pentru testare trebuie să reflecte gama de produse.</p> <p>Se aplică următoarea limită pentru suma totală:</p> <p>Se fac următoarele derogări de la această cerință:</p> <p>(i) Atunci când produsele de protecție care sunt donori de formaldehide sunt necesare ca produse de protecție în interiorul containerelor pentru a proteja un anumit tip de vopsea sau lac și atunci când donatorul de formaldehidă este folosit în locul produselor de protecție pe bază de izotiazolinonă.</p> <p>(ii) Atunci când dispersiile de polimeri (lianți) asigură, prin nivelurile reziduale de formaldehidă, funcția de donori de formaldehidă în loc de cea de produse de protecție în interiorul containerelor.</p> <p>În aceste cazuri, suma totală nu trebuie să depășească următoarele valori limită:</p>	<p>0,0010 %</p> <p>0,010 %</p>	<p>Verificare:</p> <p>Conținutul de formaldehidă liberă se determină pentru baza de culoare albă sau pentru baza de nuanțare transparentă estimată că va conține cea mai mare cantitate teoretică de formaldehidă. Conținutul de nuanță colorată care se estimează că va conține cea mai mare cantitate teoretică de formaldehidă trebuie, de asemenea, determinat.</p> <p>Metodă de testare:</p> <p>Valoare limită de 0,0010 %:</p> <p>determinarea concentrației în interiorul recipientelor folosind metoda Merckoquant. În cazul în care rezultatul nu este definitiv conform acestei metode, atunci se folosește cromatografia lichidă de înaltă performanță (HPLC) pentru a confirma concentrația în interiorul recipientelor.</p> <p>Valoare limită de 0,010 %:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. toate vopselele: determinarea concentrației de formaldehidă în interiorul recipientelor prin intermediul unei analize folosind VdL-RL 03 sau cromatografia lichidă de înaltă performanță (HPLC); și 2. vopsele și lacuri de interior: determinarea, prin intermediul unei analize în conformitate cu ISO 16000-3. Emisiile nu trebuie să depășească 0,25 ppm după prima aplicare și trebuie să fie de maximum 0,05 ppm după 24 de ore de la prima aplicare.
--	--	--------------------------------	---

Grupul de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limite de concentrație (dacă este cazul)	Evaluare și verificare
(b) Solvenți Aplicabilitate: toate produsele	Clasificări care fac obiectul derogării: H304 (R65)	2,0 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor acestuia de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.
(c) Monomeri care nu au reacționat Aplicabilitate: sisteme adezive pe bază de polimeri	Monomerii care nu au reacționat prezenți din lianți, inclusiv acidul acrilic, pot fi prezenți în produsul final până la o anumită limită a sumei totale.	0,050 % g/g	Verificare: Trebuie prezentată o declarație din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime sprijinită de numere CAS și clasificări.
(d) Hidrocarburi aromatice volatile și solvenți halogenați Aplicabilitate: toate produsele	Nu trebuie să se regăsească în produsul final hidrocarburi aromatice volatile și solvenți halogenați.	Valoarea limitei reziduale 0,01 %	Verificare: O declarație de neutilizare sprijinită de numere CAS și clasificări, trebuie prezentată din partea solicitantului și a furnizorilor săi de materii prime.

(¹) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

DECIZIA COMISIEI**din 28 mai 2014****de modificare a Deciziilor 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE pentru a se ține seama de evoluțiile înregistrate în clasificarea substanțelor**

[notificată cu numărul C(2014) 3468]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2014/313/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, eticheta UE ecologică nu poate fi acordată produselor care conțin substanțe sau preparate/amestecuri care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept toxice, periculoase pentru mediu, cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, și nici produselor care conțin substanțele menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. În conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, pentru categoriile specifice de produse care conțin substanțele respective, în cazul în care nu este fezabil din punct de vedere tehnic ca acestea să fie înlocuite ca atare sau prin utilizarea unor materiale sau proiecte alternative, sau în cazul produselor cu o performanță de mediu globală cu mult mai bună decât cea a altor produse din aceeași categorie, Comisia poate adopta măsuri în vederea acordării unor derogări de la articolul 6 alineatul (6) din regulamentul respectiv.
- (2) Deciziile 2011/263/UE ⁽⁴⁾, 2011/264/UE ⁽⁵⁾, 2011/382/UE ⁽⁶⁾, 2011/383/UE ⁽⁷⁾, 2012/720/UE ⁽⁸⁾ și 2012/721/UE ⁽⁹⁾ ale Comisiei au stabilit criteriile ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, pentru detergenții de rufe, pentru detergenții pentru spălarea manuală a vaselor, pentru detergenții universali și detergenții pentru instalații sanitare, pentru detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și pentru detergenții de rufe de uz industrial și instituțional. În urma adoptării deciziilor respective, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei ⁽¹⁰⁾. Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 au devenit aplicabile de la

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia 2011/263/UE a Comisiei din 28 aprilie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase (JO L 111, 30.4.2011, p. 22).

⁽⁵⁾ Decizia 2011/264/UE a Comisiei din 28 aprilie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de rufe (JO L 111, 30.4.2011, p. 34).

⁽⁶⁾ Decizia 2011/382/UE a Comisiei din 24 iunie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru spălarea manuală a vaselor (JO L 169, 29.6.2011, p. 40).

⁽⁷⁾ Decizia 2011/383/UE a Comisiei din 28 iunie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții universali și detergenții pentru instalații sanitare (JO L 169, 29.6.2011, p. 52).

⁽⁸⁾ Decizia 2012/720/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate (JO L 326, 24.11.2012, p. 25).

⁽⁹⁾ Decizia 2012/721/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de rufe de uz industrial și instituțional (JO L 326, 24.11.2012, p. 38).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 83, 30.3.2011, p. 1).

1 decembrie 2012 în ceea ce privește substanțele și vor deveni aplicabile de la 1 iunie 2015 în ceea ce privește amestecurile. Prin Regulamentul (UE) nr. 286/2011 au fost adăugate noi criterii de clasificare pentru pericolele pe termen lung pentru mediul acvatic, bazate pe toxicitatea acvatică cronică și pe datele privind biodegradabilitatea. Pe baza noilor criterii, majoritatea agenților tensioactivi rapid degradabili utilizați în prezent în detergenți și în produse de curățare au fost clasificați în categoria de toxicitate cronică 3 (H412) și, în unele cazuri, relevante în special pentru detergenții pentru spălarea manuală a vaselor, în categoria de toxicitate cronică 2 (H411) și, prin urmare, utilizarea acestora în produse care poartă eticheta ecologică a UE este interzisă. Acest lucru ar îngreuna stabilirea corespondenței indicative între, pe de o parte, criteriile ecologice stabilite de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, detergenții de rufe, detergenții pentru spălarea manuală a vaselor, detergenții universali și detergenții pentru instalații sanitare, detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional și, pe de altă parte, procentul de 1020 % reprezentând detergenții cei mai buni și produsele de curățare cele mai bune în materie de performanță de mediu pe durata întregului lor ciclu de viață, care sunt disponibile pe piața Uniunii, având în vedere faptul că nu există nicio dovadă că sunt disponibili agenți tensioactivi alternativi. Textul referitor la evaluare și verificare este actualizat, pentru a oferi orientări care să-i ajute pe solicitanți să dovedească conformitatea cu noile cerințe.

- (3) Consecințele introducerii unor noi criterii de clasificare nu erau cunoscute în timpul revizuirii criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, pentru detergenții de rufe, pentru detergenții pentru spălarea manuală a vaselor și pentru detergenții universali și detergenții pentru instalații sanitare, stabilite în Deciziile 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE și 2011/383/UE și nici în timpul elaborării criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și pentru detergenții de rufe de uz industrial și instituțional și al examinării derogărilor pentru agenții tensioactivi, stabilite în Deciziile 2012/720/UE și 2012/721/UE.
- (4) Această modificare se aplică retroactiv începând cu 1 decembrie 2012, astfel încât să se garanteze continuitatea validității criteriilor aferente etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, detergenții de rufe, detergenții pentru spălarea manuală a vaselor, detergenții universali și detergenții pentru instalații sanitare, detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional.
- (5) Deciziile 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE ar trebui, prin urmare, să fie modificate în mod corespunzător.
- (6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia 2011/263/UE se modifică în conformitate cu Anexa I la prezenta decizie.

Articolul 2

Anexa la Decizia 2011/264/UE se modifică în conformitate cu Anexa II la prezenta decizie.

Articolul 3

Anexa la Decizia 2011/382/UE se modifică în conformitate cu Anexa III la prezenta decizie.

Articolul 4

Anexa la Decizia 2011/383/UE se modifică în conformitate cu Anexa IV la prezenta decizie.

Articolul 5

Anexa la Decizia 2012/720/UE se modifică în conformitate cu Anexa V la prezenta decizie.

Articolul 6

Anexa la Decizia 2012/721/UE se modifică în conformitate cu Anexa VI la prezenta decizie.

Articolul 7

Prezenta decizie se aplică pentru substanțe începând cu 1 decembrie 2012.

Articolul 8

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 mai 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

ANEXA I

Anexa la Decizia 2011/263/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 2 litera (b) al cincilea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (*)	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Biocide utilizate în scopul conservării (**)	H410: Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R51-53
	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40

(*) Această derogare se aplică cu condiția ca aceștia să fie degradabili rapid și degradabili anaerob.

(**) Menționate la criteriul 2 litera (e). Această derogare se aplică cu condiția ca potențialele de bioacumulare ale biocidelor să fie caracterizate de valori log Pow (coeficient de partiție octanol/apă) < 3,0 sau de un factor de bioconcentrare determinat experimental (BCF) ≤ 100.

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”;

2. la criteriul 2 litera (b), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

ANEXA II

Anexa la Decizia 2011/264/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 4 litera (b) al cincilea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agente tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (*)	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Biocide utilizate în scopul conservării (**)	H410: Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R51-53
	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
Catalizatori de înălbire (***)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40
Înălbitori optici (numai pentru detergenții de rufe cu putere mare)	H413: Poate avea efecte nocive pe termen lung asupra organismelor acvatice	R53

(*) Această derogare se aplică cu condiția ca aceștia să fie degradabili rapid și degradabili anaerob.

(**) Menționate la criteriul 4 litera (e). Această derogare se aplică cu condiția ca potențialele de bioacumulare ale biocidelor să fie caracterizate de valori log Pow (coeficient de partiție octanol/apă) < 3,0 sau de un factor de bioconcentrare determinat experimental (BCF) ≤ 100.

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”;

2. la criteriul 4 litera (b), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

ANEXA III

Anexa la Decizia 2011/382/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 3 litera (c) al patrulea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (*)	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (**)	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 2,5 % din produsul final (**)	H411: Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R51-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca cancer	R40

(*) Procentajul trebuie împărțit la factorul M stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(**) Această derogare se aplică cu condiția ca aceștia să fie degradabili rapid și degradabili anaerob..

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”;

2. la criteriul 3 litera (c), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412 și/sau H411, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

ANEXA IV

Anexa la Decizia 2011/383/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 3 litera (c) al patrulea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (*)	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (**)	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca cancer	R40

(*) Procentajul trebuie împărțit la factorul M stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(**) Această derogare se aplică cu condiția ca aceștia să fie degradabili rapid și degradabili anaerob.

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”;

2. la criteriul 3 litera (c), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

ANEXA V

Anexa la Decizia 2012/720/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 3 litera (b) al șaselea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 15 % din produsul final	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
Substanțe biocide utilizate în scopul conservării (*) (doar pentru lichide cu pH între 2 și 12 și maximum 0,10 % în greutate din materialul activ)	H331: Toxic în caz de inhalare	R23
	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
Enzime (**)	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (***)	H351: Susceptibil de a provoca cancer	R40

(*) Derogarea nu se aplică decât criteriului 3 litera (b). Substanțele biocide trebuie să respecte criteriul 3 litera (d).

(**) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(***) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”;

2. la criteriul 3 litera (b), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

ANEXA VI

Anexa la Decizia 2012/721/UE se modifică după cum urmează:

1. la criteriul 4 litera (b) al șaselea paragraf, tabelul de derogări se înlocuiește cu următorul tabel:

„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 20 % din produsul final	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
„Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % din produsul final (*)	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
Substanțe biocide utilizate în scopul conservării (**) (doar pentru lichide cu pH între 2 și 12 și maximum 0,10 % în greutate din materialul activ)	H331: Toxic în caz de inhalare	R23
	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
Enzime (***)	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
	H334: Prin inhalare poate provoca simptome alergice ori astm sau dificultăți de respirație	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
Catalizatori de înălbire (***)	H400: Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca cancer	R40

(*) Această derogare se aplică cu condiția ca agenții tensioactivi să respecte criteriul 3 litera (a) și să fie degradabili anaerob.

(**) Derogarea nu se aplică decât criteriului 4 litera (b). Substanțele biocide trebuie să respecte criteriul 4 litera (e).

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % din materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”

2. la criteriul 4 litera (b), se adaugă următorul paragraf la textul *Evaluare și verificare*:

„Pentru agenții tensioactivi ce fac obiectul unei derogări, care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol H412, solicitantul trebuie să prezinte documentație privind degradabilitatea acestora, făcând trimitere la lista DID. Pentru agenții tensioactivi care nu sunt incluși în lista DID, se face trimitere la informații relevante din literatura de specialitate sau din alte surse ori la rezultatele unor teste corespunzătoare, conform descrierii de la apendicele 1.”

DECIZIA COMISIEI**din 28 mai 2014****de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru centralele termice cu apă***[notificată cu numărul C(2014) 3452]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/314/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 66/2010, eticheta ecologică a UE poate fi acordată produselor care au un impact redus asupra mediului pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 66/2010 prevede stabilirea, pentru fiecare grup de produse, a unor criterii specifice privind eticheta ecologică a UE.
- (3) Comisia a întocmit un raport preliminar privind aspectele tehnice, de mediu, economice și juridice ale grupului de produse „centrale termice cu apă” utilizat de regulă în Uniune, pe care l-a pus la dispoziția publicului pentru observații. Studiul care stă la baza acestui raport (denumit în continuare „studiul”) a fost elaborat împreună cu părțile interesate din Uniune și din țări terțe.
- (4) Conform rezultatelor studiului prezentate în raportul preliminar, consumul de energie din faza de utilizare contribuie în modul cel mai semnificativ la impactul global asupra mediului produs de centralele termice cu apă. Prin urmare, trebuie să se promoveze utilizarea centralelor termice cu apă eficiente din punct de vedere energetic și cu emisii reduse de gaze cu efect de seră și, în plus, să se susțină centralele termice care utilizează tehnologii cu impact redus asupra mediului și care s-au dovedit a fi sigure pentru consumatori.
- (5) Este oportun să se stabilească criteriile privind eticheta ecologică a UE pentru grupul de produse „centrale termice cu apă”.
- (6) Criteriile, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente, trebuie să fie valabile pentru o perioadă de patru ani de la data adoptării prezentei decizii.
- (7) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Grupul de produse „centrale termice cu apă” cuprinde produsele utilizate pentru a produce căldură într-un sistem de încălzire centrală cu apă, în care apa încălzită este distribuită cu ajutorul pompelor de circulație și al emițătorilor de căldură cu scopul de a atinge și a menține la nivelul dorit temperatura interioară a unui spațiu închis, cum ar fi o clădire, o locuință sau o cameră. Generatorul de căldură produce căldură prin unul sau mai multe din următoarele procese și tehnologii:

- (a) arderea combustibililor fosili gazoși, lichizi sau solizi;
- (b) arderea biomasei gazoase, lichide sau solide;
- (c) utilizarea efectului Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică;

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.

- (d) captarea căldurii ambiante din aer, apă sau sol și/sau captarea căldurii rezultate din arderea deșeurilor;
 - (e) cogenerare (generarea simultană în cadrul aceluiași proces a căldurii și a energiei electrice);
 - (f) energia solară (auxiliară).
- (2) Puterea maximă de ieșire a centralelor termice cu apă este de 400 kW.
- (3) Centralele termice cu funcție dublă se includ în acest grup de produse dacă funcția lor principală este furnizarea căldurii pentru incinte.
- (4) Următoarele produse nu se includ în acest grup de produse:
- (a) centralele termice a căror funcție principală este furnizarea apei calde potabile sau menajere;
 - (b) centralele termice utilizate pentru încălzirea și distribuția agenților gazoși de transfer de căldură, cum ar fi vaporii sau aerul;
 - (c) centralele termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, cu o capacitate electrică maximă de cel puțin 50 kW;
 - (d) centralele termice pentru încălzirea incintelor, care combină încălzirea indirectă, utilizând sistemul de încălzire centrală cu apă, cu încălzirea directă prin emisie directă de căldură în camera sau spațiul în care sunt instalate.

Articolul 2

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „centrală termică” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor sau o centrală termică cu funcție dublă;
2. „centrală termică pentru încălzirea incintelor” înseamnă o instalație care:
 - (a) furnizează căldură unui sistem de încălzire centrală cu apă, pentru a atinge și a menține la nivelul dorit temperatura interioară a unui spațiu închis, cum ar fi o clădire, o locuință sau o cameră; și
 - (b) este echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură;
3. „centrală termică cu funcție dublă” înseamnă o centrală termică cu apă pentru încălzirea incintelor care este proiectată și pentru a furniza, pe parcursul unor intervale de timp date, apă caldă potabilă sau menajeră la niveluri de temperatură, în cantități și la debite date și care este conectată la o sursă externă de apă potabilă sau menajeră;
4. „pachet format din centrală termică pentru încălzirea incintelor, regulator de temperatură și dispozitiv solar” înseamnă un pachet oferit utilizatorului final, care conține una sau mai multe centrale termice pentru încălzirea incintelor, unul sau mai multe regulatoare de temperatură și/sau unul sau mai multe dispozitive solare;
5. „pachet format din centrală termică cu funcție dublă, regulator de temperatură și dispozitiv solar” înseamnă un pachet oferit utilizatorului final, care conține una sau mai multe centrale termice cu funcție dublă, unul sau mai multe regulatoare de temperatură și/sau unul sau mai multe dispozitive solare;
6. „dispozitiv solar” înseamnă un sistem exclusiv solar, un colector solar, un rezervor de apă caldă solar sau o pompă din circuitul colectorului, care sunt introduse pe piață separat;
7. „sistem de încălzire centrală cu apă” înseamnă un sistem care utilizează apa ca agent de transfer de căldură pentru a distribui căldura generată la nivel central unor emițători de căldură pentru încălzirea clădirilor sau a unor părți ale acestora;
8. „generator de căldură” înseamnă partea unei centrale termice care generează căldură printr-unul sau mai multe dintre următoarele procese:
 - (a) arderea combustibililor fosili și/sau a biomasei;
 - (b) utilizarea efectului Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică;
 - (c) captarea căldurii ambiante din aer, apă sau sol și/sau captarea căldurii rezultate din arderea deșeurilor;
9. „centrală termică pe gaz” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor sau o centrală termică cu funcție dublă, echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură alimentate cu combustibili gazoși de origine fosilă sau din biomasă;
10. „centrală termică pe combustibil lichid” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor sau o centrală termică cu funcție dublă, echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură alimentate cu combustibili lichizi de origine fosilă sau din biomasă;
11. „centrală termică pe combustibil solid” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor sau o centrală termică cu funcție dublă, echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură alimentate cu combustibili solizi de origine fosilă sau din biomasă;

12. „centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor care generează căldură prin arderea combustibililor fosili și/sau a combustibililor din biomasă și/sau utilizând efectul Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică;
13. „centrală termică cu cazan pe gaz pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură care utilizează arderea combustibililor gazoși de origine fosilă sau din biomasă;
14. „centrală termică cu cazan pe combustibil lichid pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură care utilizează arderea combustibililor lichizi de origine fosilă sau din biomasă;
15. „centrală termică cu cazan pe combustibil solid pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură care utilizează arderea combustibililor solizi de origine fosilă sau din biomasă;
16. „centrală termică cu cazan pe combustibil solid din biomasă pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură care utilizează arderea combustibililor solizi din biomasă;
17. „centrală termică cu cazan electric pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică cu cazan pentru încălzirea incintelor care generează căldură numai prin utilizarea efectului Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică;
18. „centrală termică cu funcție dublă cu cazan electric” înseamnă o centrală termică cu funcție dublă cu cazan, care generează căldură numai prin utilizarea efectului Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică;
19. „centrală termică cu pompă de căldură pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor care generează căldură utilizând căldura ambientă din aer, apă sau sol și/sau căldura rezultată din arderea deșeurilor; o centrală termică cu pompă de căldură pentru încălzirea incintelor poate fi echipată cu una sau mai multe centrale termice suplimentare care utilizează efectul Joule în elemente de încălzire cu rezistență electrică sau arderea combustibililor fosili și/sau a combustibililor din biomasă;
20. „centrală termică cu funcție dublă cu pompă de căldură” înseamnă o centrală termică cu pompă de căldură pentru încălzirea incintelor care este proiectată și pentru a furniza, pe parcursul unor intervale de timp date, apă caldă potabilă sau menajeră la niveluri de temperatură, în cantități și la debite date și care este conectată la o sursă externă de apă potabilă sau menajeră;
21. „centrală termică cu pompă de căldură acționată cu combustibil” înseamnă o centrală termică cu pompă de căldură echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură alimentate cu combustibil gazos sau lichid de origine fosilă sau din biomasă;
22. „centrală termică cu pompă de căldură acționată electric” înseamnă o centrală termică cu pompă de căldură echipată cu unul sau mai multe generatoare de căldură care utilizează în locul combustibilului energia electrică;
23. „centrală termică cu cogenerare pentru încălzirea incintelor” înseamnă o centrală termică pentru încălzirea incintelor, care generează simultan căldură și energie electrică în același proces;
24. „regulator de temperatură” înseamnă un echipament care constituie interfața cu utilizatorul final în ceea ce privește valorile și intervalele aferente temperaturii interioare dorite și care comunică date relevante, precum temperatura interioară și/sau exterioară efectivă (temperaturile interioare și/sau exterioare efective), unei interfețe a centralei termice, cum ar fi o unitate centrală de procesare, permițând astfel reglarea temperaturii sau a temperaturilor interioare;
25. „eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor” (η_s) înseamnă raportul, exprimat în procente %, dintre cererea de încălzire a incintelor într-un sezon de încălzire desemnat, acoperită de o centrală termică, și consumul anual de energie necesar pentru satisfacerea acestei cereri;
26. „eficiența energetică a încălzirii apei” (η_{wh}) înseamnă raportul, exprimat în procente %, dintre energia utilă din apa potabilă sau menajeră furnizată de o centrală termică cu funcție dublă și energia necesară pentru generarea acesteia;
27. „puterea termică nominală” înseamnă puterea termică declarată a unei centrale termice pentru funcția de încălzire a incintelor și, după caz, pentru funcția de încălzire a apei în condiții nominale standard, exprimată în kW; pentru centralele termice cu pompă de căldură pentru încălzirea incintelor și pentru centralele termice cu funcție dublă cu pompă de căldură, condițiile nominale standard pentru determinarea puterii termice nominale sunt condițiile de proiectare de referință stabilite în Regulamentul (UE) nr. 813/2013 al Comisiei ⁽¹⁾;
28. „condiții nominale de funcționare” înseamnă condițiile de funcționare a centralelor termice în condiții climatice medii, în care se determină puterea termică nominală, eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor, eficiența energetică a încălzirii apei, nivelul de putere acustică, emisiile de oxizi de azot (NO_x), emisiile de monoxid de carbon (CO), emisiile de carbon gazos organic (CGO) și emisiile de particule.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 813/2013 al Comisiei din 2 august 2013 de punere în aplicare a Directivei 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de proiectare ecologică pentru instalațiile pentru încălzirea incintelor și instalațiile de încălzire cu funcție dublă (JO L 239, 6.9.2013, p. 136).

29. „condiții climatice medii” înseamnă condițiile de temperatură caracteristice orașului Strasbourg;
30. „emisiile sezoniere aferente încălzirii incintelor” înseamnă:
- pentru cazanele pe combustibil solid cu alimentare automată, o medie ponderată a emisiilor la puterea termică nominală și a emisiilor la 30 % din puterea termică nominală, exprimată în mg/m³;
 - pentru cazanele pe combustibil solid cu alimentare manuală, care pot fi utilizate în mod continuu la 50 % din puterea termică nominală, o medie ponderată a emisiilor la puterea termică nominală și a emisiilor la 50 % din puterea termică nominală, exprimată în mg/m³;
 - pentru cazanele pe combustibil solid cu alimentare manuală, care nu pot fi utilizate în mod continuu la 50 % sau mai puțin din puterea termică nominală, emisiile la puterea termică nominală, exprimate în mg/m³;
 - pentru centralele termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor pe combustibil solid, emisiile la puterea termică nominală, exprimate în mg/m³;
31. „potențialul de încălzire globală” înseamnă potențialul de încălzire globală definit la articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 842/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾;
32. „Nm ⁽¹⁾” înseamnă metru cub normal (la 101,325 kPa, 273,15 K).

Articolul 3

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru un produs care se încadrează în grupul de produse „centrale termice cu apă” definit la articolul 1 din prezenta decizie, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente, sunt stabilite în anexa la prezenta decizie.

Articolul 4

Criteriile pentru grupul de produse „centrale termice cu apă” și cerințele de evaluare și de verificare aferente stabilite în anexă sunt valabile pentru o perioadă de patru ani de la data adoptării prezentei decizii.

Articolul 5

În scopuri administrative, numărul de cod atribuit grupului de produse „centrale termice cu apă” este „045”.

Articolul 6

(1) Cererile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru pompele de căldură care furnizează căldură unui sistem de încălzire centrală cu apă și se încadrează în grupul de produse „pompe de căldură acționate electric, pompe de căldură acționate cu gaze și pompe de căldură cu absorbție acționate cu gaze”, depuse în termen de două luni de la data adoptării prezentei decizii, pot fi bazate fie pe criteriile stabilite în Decizia 2007/742/CE a Comisiei ⁽²⁾, fie pe criteriile stabilite în prezenta decizie. Cererile se evaluează conform criteriilor pe care se bazează.

(2) Licențele pentru eticheta ecologică a UE acordate pompelor de căldură care furnizează căldură unui sistem de încălzire centrală cu apă, în conformitate cu criteriile stabilite în Decizia 2007/742/CE, pot fi utilizate timp de 12 luni după data adoptării prezentei decizii

Articolul 7

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 mai 2014.

Pentru Comisie
Janez POTOČNIK
Membru al Comisiei

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 842/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind anumite gaze fluorurate cu efect de sera (JO L 161, 14.6.2006, p. 1).

⁽²⁾ Decizia 2007/742/CE a Comisiei din 9 noiembrie 2007 privind stabilirea criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice comunitare pentru pompe de căldură acționate electric, pompe de căldură acționată cu gaze și pompe de căldură cu absorbție acționată cu gaze (JO L 301, 20.11.2007, p. 14).

ANEXĂ

CRITERIILE PRIVIND ETICHETA ECOLOGICĂ A UE ȘI CERINȚELE DE EVALUARE

Pentru fiecare dintre următoarele aspecte, se stabilesc criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru centralele termice cu apă:

1. Eficiența energetică minimă
 - (a) Eficiența energetică sezonieră minimă a încălzirii incintelor
 - (b) Eficiența energetică minimă a încălzirii apei
2. Valorile limită ale emisiilor de gaze cu efect de seră
3. Agentul frigorific și agentul frigorific secundar
4. Valorile limită ale emisiilor de oxid de azot (NO_x):
5. Valorile limită ale emisiilor de monoxid de carbon (CO)
6. Valorile limită ale emisiilor de carbon organic gazos (OGC)
7. Valorile limită ale emisiilor de particule (PM)
8. Valorile limită ale emisiilor de zgomot
9. Substanțe și amestecuri periculoase
10. Substanțele incluse în lista menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾
11. Părți din plastic
12. Proiectarea produsului pentru utilizare sustenabilă
13. Instrucțiuni de instalare și informații pentru utilizator
14. Informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE

Tabelul 1 prezintă aplicabilitatea diverselor criterii la fiecare tehnologie a generatoarelor de căldură. În cazul unui pachet cu centrală termică pentru încălzirea incintelor, acesta trebuie să îndeplinească toate criteriile aplicabile fiecăreia dintre tehnologiile generatoarelor de căldură pe care le cuprinde. Criteriile pentru care există o metodologie specifică aferentă pachetelor cu centrale termice pentru încălzirea incintelor se aplică întregului pachet cu centrale termice pentru încălzirea incintelor.

Cerințele specifice de evaluare și de verificare sunt indicate în cadrul fiecărui criteriu.

Dacă solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentație, analize, rapoarte de testare sau alte dovezi care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant sau de la furnizor sau de la ambii.

În măsura în care este posibil, testele trebuie efectuate de laboratoare care îndeplinesc cerințele generale ale standardului european EN ISO 17025 sau ale unui standard echivalent.

Cu excepția cazului în care se specifică altfel, metodele de testare pentru fiecare criteriu sunt cele descrise în standardele relevante indicate în tabelul 2 și tabelul 3 (dacă este cazul). După caz, pot fi folosite și alte metode de testare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organul competent care evaluează cererea. Metodologia de calcul a emisiilor sezoniere aferente încălzirii incintelor este indicată în tabelul 4.

Dacă este cazul, organele competente pot solicita documente doveditoare și pot efectua verificări independente.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabelul 1

Aplicabilitatea diverselor criterii la fiecare dintre tehnologiile generatoarelor de căldură

Tehnologia generatorului de căldură Criterii	Centrale termice cu cazan pe gaz	Centrale termice cu cazan pe combustibil lichid	Centrale termice cu cazan pe combustibil solid	Centrale termice cu cazan electric	Centrale termice cu pompă de căldură acționată cu combustibil	Centrale termice cu pompă de căldură acționată electric	Centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor
1(a) — Eficiența energetică minimă sezonieră a încălzirii incintelor	x	x	x	x	x	x	x
1(b) — Eficiența energetică minimă a încălzirii apei (aplicabil numai pentru centralele termice cu funcție dublă)	x	x		x	x	x	x
2 — Valorile limită ale emisiilor de gaze cu efect de seră	x	x	x	x	x	x	x
3 — Agentul frigorific și agentul frigorific secundar					x	x	
4 — Valorile limită ale emisiilor de oxid de azot (NOx):	x	x	x		x		x
5 — Valorile limită ale emisiilor de monoxid de carbon (CO)	x	x	x		x		x
6 — Valorile limită ale emisiilor de carbon organic (OGC)			x				
7 — Valorile limită ale emisiilor de particule (PM)		x	x				x
8 — Valorile limită ale emisiilor de zgomot					x	x	x
9 — Substanțe și materiale periculoase	x	x	x	x	x	x	x
10 — Substanțe incluse în lista menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006	x	x	x	x	x	x	x
11 — Părți din plastic	x	x	x	x	x	x	x
12 — Proiectarea produsului pentru utilizare sustenabilă	x	x	x	x	x	x	x
13 — Instrucțiuni de instalare și informații pentru utilizator	x	x	x	x	x	x	x
14 — Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE	x	x	x	x	x	x	x

Tabelul 2

Standarde relevante pentru metodele de testare

Număr	Titlu
Centrale termice cu cazan pe gaz	
EN 676	Arzătoare automate cu tiraj forțat pentru combustibil gazos
EN 15502-1	Cazane de încălzire cu gaz — Partea 1: Cerințe generale și încercări
Centrale termice cu cazan pe combustibil lichid	
EN 267	Arzătoare automate cu tiraj forțat pentru combustibil lichid
EN 303-1	Cazane de încălzire — Partea 1: Cazane de încălzire cu arzătoare cu tiraj forțat — Terminologie, cerințe generale, încercare și marcare
EN 303-2	Cazane de încălzire — Partea 2: Cazane de încălzire cu arzătoare cu tiraj forțat — Cerințe speciale pentru cazane cu arzătoare pe ulei, cu atomizare
EN 303-4	Cazane de încălzire — Partea 4: Cazane de încălzire cu arzătoare cu tiraj forțat — Cerințe speciale pentru cazane cu arzătoare pe ulei cu tiraj forțat cu puteri de până la 70 kW și cu o presiune maximă de lucru de 3 bari — Terminologie, cerințe speciale, încercare și marcare
EN 304	Cazane de încălzire — Cod de încercare pentru cazane de încălzire pentru arzătoare pe ulei cu atomizare
Centrale termice cu cazan pe combustibil solid	
EN 303-5	Cazane de încălzire — Partea 5: Cazane de încălzire pe combustibil solid alimentate manual și automat, cu putere termică nominală de până la 500 kW — Terminologie, cerințe, încercare și marcare
EN 14918	Biocombustibili solizi — Determinarea puterii calorifice
Centrale termice cu cazan electric	
EN 60335-2-35	Aparate electrocasnice și aparate electrice similare — Siguranță — Partea 235: Cerințe speciale pentru încălzitoarele instantanee de apă
Centrale termice cu pompă de căldură acționată cu combustibil	
EN seria 12309	Aparate de climatizare și/sau pompele de căldură cu gaz, cu absorbție și absorbție, cu debit caloric mai mic de 70 kW
DIN 4702, Partea a 8-a	Cazan pentru încălzire centrală; determinarea eficienței și a emisivității standard
Centrale termice cu pompe de căldură acționate electric	
EN seria 14511	Aparate de climatizare, grupuri de refrigerare a lichidelor și pompe de căldură cu compresoare acționate electric pentru încălzirea și răcirea incintelor
EN 14825	Aparate de climatizare, grupuri de refrigerare a lichidelor și pompe de căldură cu compresoare acționate electric pentru încălzirea și răcirea incintelor — Încercarea și clasificarea în condiții de sarcină parțială și calcularea performanței sezoniere

Număr	Titlu
Centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor	
EN 50465	Aparate cu gaz — Aparate de încălzire cu pile de combustie cu gaz — Aparat de încălzire cu pile de combustie cu gaz, cu debit caloric nominal mai mic sau egal cu 70 kW ⁽¹⁾
ISO 3046-1	Motoare cu ardere internă cu piston — Performanță — Partea 1: Declarații privind puterea, consumul de combustibil și de ulei de lubrifiere și metodele de încercare — Cerințe suplimentare pentru motoarele de uz general

(¹) Se preconizează că o versiune actualizată a standardului va acoperi și centralele termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor (a se vedea Proiectul de standard prEN 50465:2011 Aparate cu gaz — aparat cu funcție dublă de generare a căldurii și a energiei electrice, cu debit caloric nominal mai mic sau egal cu 70 kW).

Tabelul 3

Alte standarde relevante pentru metodele de testare a emisiilor în aer

Număr	Titlu
Emisiile de oxid de azot	
EN 14792	Emisii din surse staționare — Determinarea concentrației masice a oxizilor de azot (NOx) — Metodă de referință: Chemiluminiscența
Emisii de monoxid de carbon	
EN 15058	Emisii din surse staționare — Determinarea concentrației masice a monoxidului de carbon (CO) — Metodă de referință: Spectrometrie nedispersivă în infraroșu
Emisii de carbon organic gazos	
EN 12619	Emisii din surse staționare — Determinarea concentrației masice a carbonului organic gazos total la concentrații scăzute în gazele de ardere — Metoda continuă cu detector de ionizare în flacără
Emisii de particule	
EN 13284-1	Emisii din surse staționare — Determinarea concentrației masice scăzute de praf — Partea 1: Metoda gravimetrică manuală
Emisii de zgomot	
EN ISO 3744	Determinarea nivelurilor de putere acustică și a nivelurilor de energie acustică ale surselor de zgomot utilizând presiunea acustică. Metode tehnice în condiții apropiate de cele ale unui câmp liber deasupra unui plan reflectant (ISO 3744:2010)
EN ISO 3746	Acustică. Determinarea nivelurilor de putere acustică și a nivelurilor de energie acustică ale surselor de zgomot utilizând presiunea acustică. Metodă de control care utilizează o suprafață de măsurare înconjurătoare, deasupra unui plan reflectant (ISO 3746:2010)
EN 12102	Aparate de climatizare, grupuri de refrigerare a lichidelor, pompe de căldură și dezumidificatoare cu compresoare acționate electric pentru încălzirea și răcirea incintelor — Determinarea nivelului de putere acustică

Tabelul 4

Metodologia de calcul a emisiilor sezoniere aferente încălzirii incintelor

Tipul de cazan pe combustibil solid	Formulă
Cazane pe combustibil solid cu alimentare manuală, care pot fi utilizate în mod continuu la 50 % din puterea termică nominală, și cazane pe combustibil solid cu alimentare automată	$E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$

Tipul de cazan pe combustibil solid	Formulă
Cazane pe combustibil solid cu alimentare manuală, care nu pot fi utilizate în mod continuu la 50 % sau mai puțin din puterea termică nominală, și centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor pe combustibil solid	$E_s = E_{s,R}$

Unde:

E_s sunt emisiile sezoniere aferente încălzirii incintelor.

$E_{s,p}$ sunt emisiile de particule, compuși organici gazoși, monoxid de carbon și oxizi de azot, măsurate la 30 % sau la 50 % din puterea termică nominală, după caz.

$E_{s,r}$ sunt emisiile de particule, compuși organici gazoși, monoxid de carbon și oxizi de azot, măsurate la puterea termică nominală.

Criteriaul 1 — Eficiența energetică minimă

(a) — *Eficiența energetică sezonieră minimă a încălzirii incintelor*

Eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor η_s a centralei termice cu apă nu trebuie să scadă sub valorile limită stabilite în tabelul 5.

Tabelul 5

Cerințe minime pentru eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Eficiența energetică sezonieră minimă a încălzirii incintelor
Toate centralele termice, cu excepția centralelor termice cu cazan pe combustibil solid din biomasă	$\eta_s \geq 98 \%$
Centrale termice cu cazan pe combustibil solid din biomasă	$\eta_s \geq 79 \%$

(i) Eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor se calculează în conformitate cu procedurile stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) nr. 813/2013 și în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) nr. 811/2013 al Comisiei ⁽¹⁾, inclusiv, după caz, în conformitate cu standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în acest scop în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau cu alte metode credibile, exacte și reproductibile care țin seama de tehnologiile de ultimă generație universal recunoscute și care îndeplinesc condițiile și parametrii tehnici stabiliți în anexa III la Regulamentul (UE) nr. 813/2013.

(ii) Pentru centralele termice cu cazan pe combustibil solid, η_s se calculează în conformitate cu procedurile menționate la punctul (i), ținând seama de următoarele cerințe suplimentare:

(a) calculul η_s se bazează pe puterea calorifică brută a combustibilului umed (așa cum a fost primit) GCV_{ar} , care introduce o corecție pentru conținutul de umiditate al combustibilului, dar include în conținutul de energie energia termică latentă înmagazinată în hidrogenul care se oxidează transformându-se în apă în procesul de ardere. Principiile stabilite în Standardul EN 303-5 se aplică pentru estimarea η_s , iar GCV_{ar} se utilizează în locul puterii calorifice nete a combustibilului umed (așa cum a fost primit) NCV_{ar} pentru calcularea η_s .

(b) pentru determinarea puterii calorifice a biomasei solide, se aplică principiile stabilite în Standardul EN 14918.

(c) puterea calorifică brută a combustibilului umed la volum constant $GCV_{ar,V}$ poate fi calculată după cum urmează:

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

unde:

m este conținutul de umiditate al combustibilului umed (procent masic)

$GCV_{uscat,V}$ este puterea calorifică brută a combustibilului uscat (fără umiditate) la volum constant

⁽¹⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 811/2013 al Comisiei din 18 februarie 2013 de completare a Directivei 2010/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește etichetarea energetică a instalațiilor pentru încălzirea incintelor, a centralelor termice cu funcție dublă, a pachetelor de instalație pentru încălzirea incintelor, regulator de temperatură și dispozitiv solar și a pachetelor de instalație de încălzire cu funcție dublă, regulator de temperatură și dispozitiv solar (JO L 239, 6.9.2013, p. 1).

- (d) puterea calorică brută a combustibilului uscat la volum constant $GCV_{\text{uscat,V}}$ poate fi calculată după cum urmează:

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

unde:

$NCV_{\text{uscat,P}}$ este puterea calorică netă a combustibilului uscat (inclusiv cenușă) la presiune constantă

H_{uscat} este conținutul de hidrogen al combustibilului uscat (procent masic)

O_{uscat} este conținutul de oxigen al combustibilului uscat (procent masic)

N_{uscat} este conținutul de azot al combustibilului uscat (procent masic)

- (e) puterea calorică netă a combustibilului uscat la volum constant $NCV_{\text{uscat,P}}$ poate fi calculată după cum urmează:

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

unde:

$NCV_{\text{ar,P}}$ este puterea calorică netă a combustibilului umed la presiune constantă

- (f) Se observă că prin combinarea (c), (d) și (e), $GCV_{\text{ar,V}}$ poate fi obținut din $NCV_{\text{ar,P}}$ după cum urmează:

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

Evaluare și verificare:

Solicitantul declară că produsul îndeplinește acest criteriu și furnizează rezultatele testelor desfășurate în conformitate cu procedura de testare indicată în standardele EN respective (incluzând metodele tranzitorii, dacă este cazul) pentru un anumit tip de produs (a se vedea tabelul 2). Măsurătorile și calculele eficienței energetice sezoniere a încălzirii incintelor se efectuează utilizând metodologia eficienței energetice sezoniere a încălzirii incintelor aferentă pachetelor și în conformitate cu procedurile menționate la punctul (i). Pentru centralele termice cu cazan pe combustibil solid, eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor se calculează în conformitate cu punctul (ii).

(b) — *Eficiența energetică minimă a încălzirii apei*

- (i) Eficiența energetică a încălzirii apei η_{wh} pentru centralele termice cu funcție dublă sau pentru pachetele cu centrale termice pentru încălzirea incintelor care conțin una sau mai multe centrale termice cu funcție dublă nu trebuie să fie mai mică de 65 %. Acest criteriu nu se aplică centralelor termice cu cazan pe combustibil solid.
- (ii) Eficiența energetică a încălzirii apei se calculează în conformitate cu procedurile stabilite în anexa III la Regulamentul (UE) nr. 813/2013 și în anexa VII la Regulamentul delegat (UE) nr. 811/2013.

Evaluare și verificare:

Solicitantul declară că produsul îndeplinește acest criteriu și furnizează rezultatele testelor desfășurate în conformitate cu procedura de testare indicată în standardele EN respective (incluzând metodele tranzitorii, dacă este cazul) pentru un anumit tip de produs (a se vedea tabelul 2). Măsurătorile și calculele se efectuează utilizând metodologia eficienței energetice a încălzirii apei aferentă pachetelor în conformitate cu procedurile menționate la punctul (ii).

Criteriul 2 — Valorile limită ale emisiilor de gaze cu efect de seră (GHG)

Emisiile de gaze cu efect de seră (GES) ale centralei termice cu apă, exprimate în grame de echivalent CO_2 per kWh de putere termică și calculate utilizând formulele Impactului total echivalent asupra încălzirii globale (TEWI) stabilite în tabelul 7, nu trebuie să depășească valorile stabilite în tabelul 6.

Tabelul 6

Valorile limită ale emisiilor de GES în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Valorile limită ale emisiilor de GES
Toate centralele termice, cu excepția centralelor termice cu pompe de căldură	200 g echivalent CO_2 /kWh de putere termică
Centralele termice cu pompe de căldură	150 g echivalent CO_2 /kWh de putere termică

Emisiile de GES se calculează conform formulelor TEWI indicate în tabelul 7 (formula depinde de tehnologia generatorului de căldură). Fiecare formulă TEWI poate avea două părți, una care depinde numai de eficiența centralei termice (exprimată ca eficiență energetică sezonieră a încălzirii incintelor, η_s) și de intensitatea carbonului din combustibil (reprezentată de parametrul β) și a doua (aplicabilă numai centralelor termice cu pompe de căldură) care depinde de emisiile de gaze cu efect de seră datorate scurgerii de agent frigorific. Emisiile de GES datorate scurgerii de agent frigorific depind de potențialul de încălzire globală (GWP_{100}) al agentului frigorific și de scurgerea de agent frigorific în faza de utilizare (exprimată ca rată de scurgere anuală, ER, în procente masice din masa totală de agent frigorific, pe an) și la sfârșitul ciclului de viață (exprimată ca procent din masa totală de agent frigorific, α).

Tabelul 7

Formule TEWI în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Formula TEWI (g echivalent CO ₂ /kWh de putere termică)
Centrale termice cu cazan	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s}$
Centrale termice cu pompe de căldură	$\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$
Centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_{\text{thermal}}} - \frac{\eta \times \beta_{\text{elec}}}{\eta_{\text{thermal}}}$
Pachet de centrale termice pentru încălzirea incintelor	$(1 - S_{HP}) \times \frac{\beta_{\text{fuel}(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{HP} \times (\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_{s,HP}}) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$

Parametrii principali din formulele TEWI indicate în tabelul 7 sunt descriși în tabelul 8.

Tabelul 8

Parametri principali utilizați în formulele TEWI

Parametru	Descrierea parametrului	Unități	Valoarea constantă sau testul necesar pentru obținerea parametrului
β_{elec}	Intensitatea emisiilor de GES datorate energiei electrice	[g echivalent CO ₂ /kWh _{elec}]	384
$B_{\text{combustibil}}$	Intensitatea emisiilor de GES ale combustibilului utilizat de centrala termică	[g echivalent CO ₂ /kWh]	A se vedea tabelul 9
η_s	Eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor	[-]	Se va testa și declara de către solicitant (criteriul 1)
$\eta_{s,B}$	Eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor a centralei termice cu cazan în condiții climatice medii	[-]	Se va testa și declara de către solicitant; aceasta corespunde eficienței energetice sezoniere a încălzirii incintelor a unui pachet, mai puțin pompa de căldură suplimentară, după cum se menționează în fișa de produs a pachetelor

Parametru	Descrierea parametrului	Unități	Valoarea constantă sau testul necesar pentru obținerea parametrului
$\eta_{s,HP}$	Eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor a centralei termice cu pompă de căldură în condiții climatice medii	[-]	Se va testa și declara de către solicitant; aceasta corespunde eficienței energetice sezoniere a încălzirii incintelor a pompei de căldură suplimentare, după cum se menționează în fișa de produs a pachetelor
η_{termic}	Randamentul termic	[-]	A se vedea tabelul 10
η_{el}	Randamentul electric	[-]	A se vedea tabelul 10
δ	Indicator	[-]	= 0 în cazul unei centrale termice cu pompă de căldură acționată electric = 1 în cazul unei centrale termice cu pompă de căldură acționată cu combustibil
GWP_{100}	Potențialul de încălzire globală (efect pe o perioadă de 100 de ani)	[g echivalent CO_2 /g agent frigorific, pe o perioadă de 100 de ani]	Valoare declarată de solicitant conform criteriului 3
m	Masa agentului frigorific	[g]	Se va declara de către solicitant
ER	Pierderea de agent frigorific pe an	[%/an]	Se utilizează o valoare a ER = 3,5 %/an.
n	Ciclu de viață	[an]	Se utilizează o valoare n = 15.
α	Pierderea de agent frigorific la sfârșitul ciclului de viață (pierdere la eliminare)	[%]	Se utilizează o valoare α = 35 %.
P	Sarcina nominală	[kW]	Se va declara de către solicitant.
h	Ore de funcționare la sarcină completă	[h/an]	2 000
s_{HP}	Partea de putere termică ce revine centralei termice cu pompă de căldură din puterea termică totală	[-]	= $(16 - T_{HP})/26$ unde T_{HP} este temperatura (°C) la care randamentul (primar) al pompei de căldură este egal cu randamentul primar la cazanului. Se presupune că sub această temperatură cazanul satisface cererea de căldură, iar peste această temperatură pompa de căldură acoperă cererea de căldură.

Tabelul 9 descrie modul de evaluare a parametrului $\beta_{combustibil}$ în formulele TEWI, în funcție de combustibilul utilizat de centrala termică. În cazul în care cazanul este proiectat pentru un combustibil ce nu figurează în tabel, se selectează combustibilul cel mai apropiat ca origine (fossil sau biomasă) și formă (gazos, lichid sau solid).

Tabelul 9

Parametrul β_{fuel} (intensitatea emisiilor de GES) care trebuie introdus în formulele TEWI

Combustibil utilizat de centrala termică	Intensitatea emisiilor de GES	Valoarea (g echivalent CO ₂ /kWh)
Combustibili gazoși fosili	$B_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{gaz}}$	202
Combustibili lichizi fosili	$B_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{petrol}}$	292
Combustibili solizi fosili	$\beta_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{cărbune}}$	392
Biomasă gazoasă	$B_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{biogaz}}$	98
Biomasă lichidă	$B_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{biopetrol}}$	149
Bușteni de lemn	$\beta_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{bio-bușteni}}$	19
Așchii de lemn	$\beta_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{bio-așchii}}$	16
Peleți din lemn	$\beta_{\text{combustibil}} = \beta_{\text{bio-peleți}}$	39
Amestecuri de combustibili fosili și biomasă	$\beta_{\text{combustibil}} =$ medie ponderată obținută însumând fracțiile masice ale combustibililor individuali înmulțite cu parametrul emisiilor lor de GES	$\Sigma (\text{Combustibil X \%} \times \beta_{\text{combustibil X}}) + (\text{Combustibil Y \%} \times \beta_{\text{combustibil Y}}) + \dots (\text{Combustibil N \%} \times \beta_{\text{combustibil N}})$

Tabelul 10 descrie modul de evaluare a parametrilor η_{termic} și η_{el} din formula TEWI pentru centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor.

Tabelul 10

Parametrii η_{termic} și η_{el} care trebuie introduși în formula TEWI pentru centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor

Parametru	Expresie
η_{termic}	$\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$
η_{el}	În cazul centralelor termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, neechipate cu centrale termice suplimentare $\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$
	În cazul centralelor termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, echipate cu centrale termice suplimentare $\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$

unde:

η_s înseamnă eficiența energetică sezonieră a încălzirii incintelor definită în Regulamentul (UE) nr. 813/2013

η_{el} înseamnă randamentul electric definit în Regulamentul (UE) nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ înseamnă randamentul electric la puterea termică nominală al centralei termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, cu centrala termică suplimentară dezactivată, definit în Regulamentul (UE) nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ înseamnă randamentul electric la puterea termică nominală al centralei termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, cu centrala termică suplimentară activată, definit în Regulamentul (UE) nr. 813/2013

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante. Solicitantul indică emisiile de GES calculate conform formulelor TEWI propuse și detaliază toți parametrii utilizați pentru a calcula emisiile de GES.

Criteriul 3 — Agentul frigorific și agentul frigorific secundar

Agentul frigorific

Potențialul de încălzire globală pe o perioadă de 100 de ani (GWP_{100}) al agentului frigorific nu trebuie să depășească valoarea de 2 000. Valorile GWP_{100} sunt cele stabilite în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 842/2006. Sursele de referință pentru valorile GWP_{100} sunt cele definite în partea 1 punctul 7 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 206/2012 al Comisiei ⁽¹⁾.

Agentul frigorific secundar

În cazul centralelor termice pentru încălzirea incintelor care utilizează un agent frigorific secundar, nu trebuie să se utilizeze un agent frigorific secundar, saramură sau alți aditivi clasificați ca substanțe periculoase pentru mediu sau care constituie un pericol pentru sănătate în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și al Directivei 67/548/CEE a Consiliului ⁽³⁾, iar instrucțiunile de instalare trebuie să indice în mod clar că substanțele clasificate ca periculoase pentru mediu sau care constituie un pericol pentru sănătate nu sunt utilizate ca agent frigorific secundar.

Evaluare și verificare:

Agentul frigorific

Denumirea (denumirile) agentului (agenților) frigorific(i) folosit (folosiți) în produs se transmite (transmit) odată cu cererea, împreună cu valorile GWP_{100} conform definiției din Regulamentul (CE) nr. 842/2006. Valorile GWP_{100} ale agenților frigorifici se calculează ca potențial de încălzire pe o perioadă de 100 de ani al unui kilogram de gaz față de un kilogram de CO_2 . Sursele de referință pentru valorile GWP_{100} sunt cele definite în partea 1 punctul 7 din anexa I la Regulamentul (UE) nr. 206/2012.

Numai pentru agentul (agenții) frigorific(i) secundar(i)

Denumirea (denumirile) agentului (agenților) frigorific(i) secundar(i) folosit (folosiți) va (vor) fi depusă (depuse) odată cu cererea.

Criteriul 4 — Valorile limită ale emisiilor de oxid de azot (NO_x)

Conținutul de oxid de azot (NO_x) al gazului evacuat nu trebuie să depășească valorile limită indicate în tabelul 11 (nu se aplică pentru centralele termice electrice). Emisiile de NO_x se măsoară ca suma monoxidului de azot și a dioxidului de azot, în următoarele condiții de funcționare:

- centrale termice pe combustibil lichid și gazos, în condiții nominale de funcționare și la puterea termică nominală;
- centrale termice pe combustibil soli, ca emisii sezoniere aferente încălzirii incintelor conform tabelului 4.

Unitatea de măsură este mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV sau mg/Nm³, după caz.

Tabelul 11

Valorile limită ale emisiilor de NO_x în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Valoarea limită a emisiilor de NO _x
Centrale termice pe gaz	Echipate cu motor cu ardere internă: 170 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV Echipate cu sistem cu ardere externă: 36 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV
Centrale termice pe combustibil lichid	Echipate cu motor cu ardere internă: 380 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV Echipate cu sistem de ardere externă: 100 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV
Centrale termice pe combustibil solid	150 mg/Nm ³ la 10 % O ₂

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 206/2012 al Comisiei din 6 martie 2012 de punere în aplicare a Directivei 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de proiectare ecologică pentru aparatele de climatizare și ventilatoarele de confort (JO L 72, 10.3.2012, p. 7).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante.

Emisiile de NO_x din gazul evacuat sunt determinate ca factori de emisie standard, conform standardelor relevante incluse în tabelul 2 și tabelul 3 (după caz).

Criteriul 5 — Valorile limită ale emisiilor de monoxid de carbon (CO)

Conținutul de monoxid de carbon (CO) al gazului evacuat nu trebuie să depășească valorile limită indicate în tabelul 12 (nu se aplică pentru centralele termice electrice). Emisiile de CO se măsoară în următoarele condiții de funcționare:

- centrale termice pe bază de combustibil lichid și gazos, în condiții nominale de funcționare și la puterea termică nominală;
- centrale termice pe bază de combustibil solid, ca emisii sezoniere aferente încălzirii incintelor conform tabelului 4.

Unitatea de măsură este mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV sau mg/Nm³, după caz.

Tabelul 12

Valorile limită ale emisiilor de CO în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Valoarea limită a emisiilor de CO
Centrale termice pe gaz	Echipate cu motor cu ardere internă: 150 mg/Nm ³ la 5 % O ₂ Echipate cu sistem de ardere externă: 25 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV
Centrale termice pe combustibil lichid	Echipate cu motor cu ardere internă: 200 mg/Nm ³ la 5 % O ₂ Echipate cu sistem de ardere externă: 50 mg/kWh de energie de intrare corespunzătoare GCV
Centrale termice pe combustibil solid	Cu alimentare automată: 175 mg/Nm ³ la 10 % O ₂ Cu alimentare manuală: 250 mg/Nm ³ la 10 % O ₂

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante.

Emisiile de CO din gazul evacuat sunt determinate ca factori de emisie standard, conform standardelor relevante incluse în tabelul 2 și tabelul 3 (după caz).

Criteriul 6 — Valorile limită ale emisiilor de carbon organic gazos (OGC)

Carbonul organic gazos (OGC) din gazul evacuat, cunoscut și ca fiind conținutul de carbon legat organic, nu trebuie să depășească valorile limită indicate în tabelul 13 (se aplică numai pentru centralele termice cu cazan pe combustibil solid). Emisiile de OGC se măsoară ca emisii sezoniere aferente încălzirii incintelor conform tabelului 4. Unitatea de măsură este mg/Nm³.

Tabelul 13

Valorile limită ale emisiilor de OGC în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Valoarea limită a emisiilor de OGC
Centrale termice cu cazan pe combustibil solid	7 mg/Nm ³ la 10 % O ₂

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante.

Emisiile de OGC din gazul evacuat sunt determinate ca factori de emisie standard, conform standardelor relevante incluse în tabelul 2 și tabelul 3 (după caz).

Criteriul 7 — Valorile limită ale emisiilor de particule (PM)

Conținutul de particule (PM) al gazelor evacuate nu trebuie să depășească valorile limită indicate în tabelul 14. Emisiile de particule se măsoară în următoarele condiții de funcționare:

- centrale termice pe combustibil lichid, în condiții nominale de funcționare și la puterea termică nominală;
- centrale termice pe combustibil solid, ca emisii sezoniere aferente încălzirii incintelor conform tabelului 4.

Unitatea de măsură este mg/Nm^3 .

Tabelul 14

Valorile limită ale emisiilor de particule în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Valoarea limită a emisiilor de particule
Centrale termice pe combustibil lichid	Echiptate cu motor cu ardere internă: $1 \text{ mg}/\text{Nm}^3$ la 5 % O_2 Echiptate cu sistem de ardere externă: fără limită
Centrale termice pe combustibil solid	$20 \text{ mg}/\text{Nm}^3$ la 10 % O_2

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante.

Emisiile de particule din gazul evacuat sunt determinate ca factori de emisie standard, conform standardelor relevante incluse în tabelul 2 și tabelul 3 (după caz).

Criteriul 8 — Valorile limită ale emisiilor de zgomot

Emisiile de zgomot nu trebuie să depășească valorile limită indicate în tabelul 15. Emisiile de zgomot se măsoară în condiții nominale de funcționare și la puterea termică nominală. Unitatea de măsură este dB(A) sau dB(C), după caz.

Tabelul 15

Valorile limită ale emisiilor de zgomot în funcție de tehnologia generatorului de căldură

Tehnologia generatorului de căldură	Măsurare	Limită de emisii de zgomot
Centrale termice cu pompă de căldură echipate cu sisteme de ardere externă și pompe de căldură acționate electric	Valoarea limită a nivelului de putere acustică ponderat cu A ($L_{\text{wAd, lim}}$)	$17 + 36 \times \log(P_{\text{N}} + 10)$ dB(A)
Centrale termice cu pompă de căldură echipate cu motor cu ardere internă	Valoarea limită a nivelului de presiune acustică ponderat cu A ($L_{\text{pAd, lim}}$)	$30 + 20 \times \log(0,4 \times P_{\text{N}} + 15)$ dB(A)
	Valoarea limită a nivelului de presiune acustică ponderat cu C ($L_{\text{pCd, lim}}$)	$L_{\text{pAd, lim}} + 20$ dB(C)
Centrale termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor echipate cu motor cu ardere internă	Valoarea limită a nivelului de presiune acustică ponderat cu A ($L_{\text{pAd, lim}}$)	$30 + 20 \times \log(P_{\text{E}} + 15)$ dB(A)
	Valoarea limită a nivelului de presiune acustică ponderat cu C ($L_{\text{pCd, lim}}$)	$L_{\text{pAd, lim}} + 20$ dB(C)

Notă: P_{N} este puterea termină nominală (sarcină completă) sau declarată; P_{E} este puterea electrică.

Evaluare și verificare:

Producătorul depune la organismul competent un certificat semnat prin care declară conformitatea cu acest criteriu, împreună cu documentele relevante.

Testarea se efectuează în conformitate cu EN 12102 pentru centralele termice cu pompă de căldură echipate cu sisteme de ardere externă și pompe de căldură acționate electric și în conformitate cu EN ISO 3744 sau EN ISO 3746 pentru centralele termice cu pompă de căldură și centralele termice cu cogenerare pentru încălzirea incintelor, echipate cu motoare cu ardere internă. Raportul de testare este depus odată cu cererea.

Criteriul 9 — Substanțe și amestecuri periculoase

În conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, produsul sau orice articol al acestuia nu trebuie să conțină substanțele menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și nici substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile pentru clasificarea în următoarele clase sau categorii de pericol indicate în tabelul 16 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau cu Directiva 67/548/CEE.

Tabelul 16

Lista frazelor de pericol și a frazelor de risc

Frază de pericol ⁽¹⁾	Fraza de risc ⁽²⁾
H300 Mortal în caz de înghițire	R28
H301 Toxic în caz de înghițire	R25
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii	R65
H310 Mortal în contact cu pielea	R27
H311 Toxic în contact cu pielea	R24
H330 Mortal în caz de inhalare	R23/26
H331 Toxic în caz de inhalare	R23
H340 Poate provoca anomalii genetice	R46
H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice	R68
H350 Poate să provoace cancer	R45
H350i Poate să provoace cancer în cazul inhalării	R49
H351 Susceptibil să provoace cancer	R40
H360F Poate afecta fertilitatea	R60
H360D Poate dăuna fătului	R61
H360FD Poate afecta fertilitatea. Poate dăuna fătului	R60/61/60-61
H360Fd Poate afecta fertilitatea. Susceptibil de a dăuna fătului	R60/63
H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a afecta fertilitatea	R61/62
H361f Susceptibil de a afecta fertilitatea	R62
H361d Susceptibil de a dăuna fătului	R63
H361fd Susceptibil de a afecta fertilitatea. Susceptibil de a dăuna fătului	R62-63
H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân	R64

Frază de pericol ⁽¹⁾	Fraza de risc ⁽²⁾
H370 Provoacă leziuni ale organelor	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Poate provoca leziuni ale organelor	R68/20/21/22
H372 Provoacă leziuni ale organelor, prin expunere prelungită sau repetată	R48/25/24/23
H373 Poate provoca leziuni ale organelor, prin expunere prelungită sau repetată	R48/20/21/22
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50/50-53
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R50-53
H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R51-53
H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
H413 Poate provoca efecte pe termen lung asupra mediului acvatic	R53
EUH059 Periculos pentru stratul de ozon	R59
EUH029 În contact cu apa degajă un gaz toxic	R29
EUH031 În contact cu acizi degajă un gaz toxic	R31
EUH032 În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic	R32
EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii	R39-41

⁽¹⁾ Astfel cum sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ Astfel cum sunt prevăzute în Directiva 67/548/CEE.

Utilizarea în produsul final a unor substanțe sau amestecuri care prin prelucrare își schimbă proprietățile astfel încât pericolul identificat dispare sunt scutite de cerința de mai sus.

Limitele de concentrație ale substanțelor sau amestecurilor care îndeplinesc criteriul de clasificare în clasele sau categoriile de pericol indicate în tabelul 16, precum și limitele de concentrație ale substanțelor care îndeplinesc criteriul de la articolul 57 literele (a), (b) sau (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu trebuie să depășească limitele de concentrație generice sau specifice determinate în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Dacă se determină limite de concentrație specifice, acestea prevalează asupra celor generice.

Limitele de concentrație pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de la articolul 57 literele (d), (e) sau (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu trebuie să depășească 0,1 % din greutate.

Substanțele sau amestecurile indicate în tabelul 17 sunt în mod specific exceptate de la interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010.

Tabelul 17

Derogări de la interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010

Substanțe, părți și articole care beneficiază de derogare	Derogări
Articole cu greutatea sub 25 g	Toate frazele de pericol și frazele de risc
Părți omogene ale unor articole complexe cu greutatea sub 25 g	Toate frazele de pericol și frazele de risc
Nichel în oțel inoxidabil	H351/372 și R40/48/23

Evaluare și verificare:

Pentru fiecare articol și/sau parte omogenă a articolelor complexe cu greutatea peste 25 g, solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu acest criteriu, împreună cu documentele aferente, precum declarații de conformitate semnate de furnizorii substanțelor și copii ale fișelor relevante cu date de securitate, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru substanțe sau amestecuri. Limitele de concentrație pentru substanțe și amestecuri trebuie specificate în fișele cu date de securitate în conformitate cu articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Criteriul 10 — Substanțe incluse în lista prevăzută la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) 1907/2006

Nu se acordă nicio derogare de la interdicția prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010 pentru substanțele identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și incluse în lista prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, prezente în amestecuri, într-un articol sau în orice parte omogenă a unui articol complex în concentrații mai mari de 0,1 % m/m. În cazul în care concentrația este mai mică de 0,1 % m/m, se aplică limite de concentrație specifice stabilite în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Evaluare și verificare:

Lista substanțelor identificate ca substanțe ce prezintă motive de îngrijorare deosebită și incluse în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 poate fi găsită la adresa:

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

La data depunerii cererii, se face trimitere la lista menționată.

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu acest criteriu, împreună cu documentele aferente, precum declarații de conformitate semnate de furnizorii substanțelor și copii ale fișelor cu date de securitate relevante, conform anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, pentru substanțe sau amestecuri. Limitele de concentrație pentru substanțe și amestecuri trebuie specificate în fișele cu date de securitate conform articolului 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Criteriul 11– Părți din plastic

Dacă în procesul de fabricație se utilizează o substanță plastifiantă, aceasta trebuie să fie conformă cu cerințele privind substanțele periculoase stabilite la criteriile 9 și 10.

Părțile din plastic ale articolelor sau piesele omogene ale articolelor complexe cu greutatea de cel puțin 25 g nu trebuie să aibă un conținut de clor mai mare de 50 % din greutate.

Părțile din plastic cu greutatea de cel puțin 50 g trebuie marcate conform cerințelor Standardului european EN ISO 11469 pentru a asigura reciclarea, recuperarea sau eliminarea lor în mod corect în faza de sfârșit a ciclului de viață.

Evaluare și verificare:

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu acest criteriu, împreună cu documentația aferentă, precum declarațiile de conformitate semnate de furnizorii substanțelor și copii ale fișelor tehnice de securitate relevante. Solicitantul furnizează informații despre substanțele plastifiante utilizate în produs. Solicitantul furnizează informații cu privire la conținutul maxim de clor al părților din plastic. Se furnizează, de asemenea, organului competent o declarație de conformitate semnată de furnizorii materialelor plastice și copii ale fișelor tehnice de securitate relevante pentru materialele și substanțele respective. Solicitantul furnizează informații despre substanțele adăugate în mod intenționat utilizate ca substanțe ignifuge.

Criteriul 12 — Proiectarea produsului pentru utilizare sustenabilă

Produsul este proiectat astfel încât componentele sale care pot fi schimbate să poată fi înlocuite ușor de către personalul de service. Informațiile privind elementele care pot fi înlocuite sunt clar indicate în fișa informativă anexată la produs. Solicitantul asigură disponibilitatea pieselor de schimb originale sau echivalente timp de cel puțin zece ani de la data achiziționării.

Repararea sau înlocuirea produsului este acoperită de garanție pe o perioadă de cel puțin cinci ani.

Solicitantul se angajează să preia gratuit produsul la sfârșitul ciclului de viață și asigură reciclarea sau recuperarea corespunzătoare a materialelor din produs, eliminând piesele nereciclabile în mod acceptabil din punct de vedere al mediului. Informațiile despre produs furnizează detalii despre schema de preluare existentă.

Evaluare și verificare:

Solicitantul furnizează o declarație de conformitate cu acest criteriu, împreună cu documentația relevantă, incluzând un exemplar sau exemplare ale fișei de informații despre produs și ale garanției.

Criteriul 13 — Instrucțiuni de instalare și informații pentru utilizator

Produsul trebuie să fie însoțit de instrucțiuni de instalare și informații pentru utilizator relevante, care să furnizeze toate datele tehnice necesare pentru o instalare corectă, precum și îndrumări pentru utilizarea corectă și ecologică și pentru întreținerea produsului. Produsul trebuie să poarte următoarele informații imprimare (pe ambalaj și/sau în documentele care îl însoțesc) sau în format electronic:

- (a) o declarație indicând faptul că produsul a primit eticheta ecologică a UE, împreună cu o explicație scurtă și specifică a semnificației acestui fapt, pe lângă informațiile generale care însoțesc logo-ul etichetei ecologice a UE;
- (b) informații generale privind dimensiunile adecvate ale centralelor termice pentru diferite mărimi/caracteristici ale clădirilor;
- (c) informații privind consumul de energie al centralei termice;
- (d) instrucțiuni pentru instalarea corectă, care includ:
 - (i) instrucțiuni specificând faptul că centrala termică trebuie instalată de către instalatori instruiți;
 - (ii) orice precauții speciale necesare la asamblarea sau instalarea centralei termice;
 - (iii) instrucțiuni specificând că setările de control ale centralei termice („curba de încălzire”) vor fi ajustate corespunzător după instalare;
 - (iv) dacă este cazul, date privind valorile emisiilor de poluanți atmosferici provenite de la gazele de ardere în faza de funcționare și modul de reglare a centralei termice pentru a obține aceste valori. Instrucțiunile respective trebuie să precizeze, în special, că:
 - centrala termică se reglează cu ajutorul instrumentelor de măsurare a CO, O₂ sau CO₂, NO_x, a temperaturii și a funinginii, pentru a asigura respectarea tuturor valorilor prag menționate la criteriile 2, 4, 5, 6 și 7;
 - găurile pentru instrumentele de măsură se practică în același loc cu cele utilizate pentru testele de laborator;
 - rezultatele măsurătorilor se înregistrează pe un formular sau o diagramă specială, iar o copie a acesteia revine utilizatorului final;
 - (v) în cazul tehnologiei cu temperatură scăzută a gazelor de ardere, instrucțiuni specificând că sistemul trebuie să fie echipat cu tehnologie de combatere a coroziunii;
 - (vi) în cazul tehnologiei cazanelor cu condensare, instrucțiuni specificând că coșul trebuie protejat împotriva condensului cu pH scăzut;
 - (vii) informații despre persoanele pe care instalatorul le poate contacta pentru îndrumări privind instalarea;
- (e) instrucțiuni de funcționare pentru uzul personalului de service;
- (f) informații pentru utilizator, care includ:
 - (i) date privind instalatorii și personalul de service competent;
 - (ii) recomandări privind utilizarea și întreținerea corectă a centralei termice, combustibilii care trebuie utilizați și depozitarea lor adecvată pentru a obține o ardere optimă, precum și programul de întreținere obișnuit care trebuie respectat;
 - (iii) îndrumări privind modul în care utilizarea rațională reduce la minimum impactul centralei termice asupra mediului, în special informații privind utilizarea corectă a produsului pentru a reduce la minimum consumul de energie;
 - (iv) dacă este cazul, informații privind modul de interpretare și îmbunătățire a rezultatelor măsurătorilor;
 - (v) informații privind piesele de schimb care pot fi înlocuite;
- (g) recomandări privind eliminarea adecvată a produsului la sfârșitul ciclului său de viață.

Evaluare și verificare:

Solicitantul declară, ca parte integrantă a cererii, că produsul îndeplinește acest criteriu și furnizează organului competent un exemplar sau exemplare ale informațiilor pentru utilizator sau un link către o pagină de internet care conține aceste informații.

Criteriul 14 — Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text trebuie să conțină următorul text:

- eficiența energetică crescută;
- emisiile reduse de gaze cu efect de seră;
- emisiile reduse în aer.

Orientările privind utilizarea etichetei opționale prevăzute cu spațiu pentru text sunt disponibile în cadrul Orientărilor pentru utilizarea etichetei ecologice a UE la adresa:

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

Evaluare și verificare:

Solicitantul trebuie să prezinte o imagine pe hârtie de tipar a produsului, pe care eticheta este vizibilă, împreună cu o declarație de conformitate cu acest criteriu.

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO