



Sumario

I *Actos legislativos*

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2014/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, por la que se modifica la Directiva 2001/110/CE relativa a la miel** 1

DECISIONES

- ★ **Decisión nº 585/2014/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, sobre la implantación del servicio de llamadas de emergencia interoperable en toda la Unión (eCall) ⁽¹⁾** 6

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) nº 586/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establece una excepción al Reglamento (CE) nº 1967/2006 del Consejo en lo que respecta a la prohibición de faenar por encima de hábitats protegidos y a la distancia mínima de la costa y la profundidad de los arrastreros «gangui» que pescan en determinadas aguas territoriales de Francia (Provenza — Alpes — Costa Azul)** 10
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) nº 587/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establece una excepción al Reglamento (CE) nº 1967/2006 del Consejo en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad de la pesca con jábegas en determinadas aguas territoriales de Francia (Languedoc-Rosellón y Provenza-Alpes-Costa Azul)** 13

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

★ Reglamento (UE) nº 588/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se modifican los anexos III y IV del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de aceite de naranja, de <i>Phlebiopsis gigantea</i> , de ácido giberélico, de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> cepa FE 9901, de nucleopoliedrovirus de <i>Spodoptera littoralis</i> , de virus de la poliedrosis nuclear de la <i>Spodoptera exigua</i> , de <i>Bacillus firmus</i> I-1582, de ácido S-abcísico, de ácido L-ascórbico y de nucleopoliedrovirus de <i>Helicoverpa armigera</i> en el interior o en la superficie de determinados productos ⁽¹⁾	16
★ Reglamento (UE) nº 589/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) nº 252/2012 ⁽¹⁾	18
Reglamento de Ejecución (UE) nº 590/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas	41

DECISIONES

2014/310/PESC:

★ Decisión EUCAP Sahel Mali/1/2014 del Comité Político y de Seguridad, de 26 de mayo de 2014, por la que se nombra al Jefe de la Misión PCSD de la Unión Europea en Mali (EUCAP Sahel Mali)	43
---	----

2014/311/UE:

★ Decisión del Consejo, de 26 de mayo de 2014, por la que se nombra a dos miembros y un suplente belgas del Comité de las Regiones	44
--	----

2014/312/UE:

★ Decisión de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior [notificada con el número C(2014) 3429] ⁽¹⁾	45
---	----

2014/313/UE:

★ Decisión de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por la que se modifican las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE a fin de tener en cuenta la evolución de la clasificación de las sustancias [notificada con el número C(2014) 3468] ⁽¹⁾	74
---	----

2014/314/UE:

★ Decisión de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por la que se establecen criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los calefactores a base de agua [notificada con el número C(2014) 3452] ⁽¹⁾	83
---	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de mayo de 2014

por la que se modifica la Directiva 2001/110/CE relativa a la miel

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/110/CE del Consejo ⁽³⁾ define la miel como la sustancia natural dulce producida por la abeja *Apis mellifera* (en lo sucesivo, «abejas»). La miel está compuesta esencialmente de diferentes azúcares, sobre todo de fructosa y glucosa, así como de otras sustancias, como ácidos orgánicos, enzimas y partículas sólidas derivadas de su recolección. La Directiva 2001/110/CE limita la intervención humana que podría alterar la composición de la miel y por lo tanto permite la preservación del carácter natural de esta. En particular, la Directiva 2001/110/CE prohíbe que se añada a la miel ningún ingrediente alimentario, incluidos los aditivos alimentarios, ni ninguna otra sustancia aparte de miel. Del mismo modo, la Directiva prohíbe que se retire de la miel ninguno de sus componentes específicos, como el polen, excepto cuando resulte inevitable en el proceso de eliminación de materia ajena a la miel. Estos requisitos son conformes con la norma del Codex Alimentarius para la miel (Codex Stan 12-1981).
- (2) El polen forma parte de las características de composición de la miel establecidas por la Directiva 2001/110/CE. Los datos disponibles, incluidos los datos empíricos y científicos, confirman que las abejas son el origen de la presencia de polen en la miel. Los granos de polen caen en el néctar recolectado por las abejas. En la colmena, el néctar recolectado que contiene granos de polen es transformado en miel por las abejas. Según los datos disponibles, el polen adicional presente en la miel puede provenir del polen presente en los pelos de las abejas, del polen presente en el aire de la colmena y del polen almacenado por las abejas en celdas y liberado como resultado de la apertura accidental de las celdas durante la extracción de la miel por los explotadores de empresas alimentarias. De ello se deduce que el polen entra en la colmena como resultado de la actividad de las abejas y está presente en la miel de forma natural, con independencia de que los explotadores de empresas alimentarias extraigan o no esa miel. Además, la adición deliberada de polen a la miel por parte de explotadores de empresas alimentarias está prohibida por la Directiva 2001/110/CE.

⁽¹⁾ DO C 11 de 15.1.2013, p. 88.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel (DO L 10 de 12.1.2002, p. 47).

- (3) Con arreglo a la definición que figura en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, un «ingrediente» es cualquier sustancia que se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada. Esta definición implica el uso deliberado de una sustancia en la fabricación o preparación de un alimento. Teniendo en cuenta el carácter natural de la miel, y en particular el origen natural de la presencia en la miel de componentes específicos de esta, el polen, al ser un componente natural específico de la miel, no debe considerarse un «ingrediente» de la miel en el sentido del Reglamento (UE) n° 1169/2011.
- (4) La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ a la miel que contenga polen modificado genéticamente, ya que dicha miel constituye un alimento producido a partir de organismos modificados genéticamente en el sentido del citado Reglamento. En el asunto C-442/09 ⁽³⁾, Karl Heinz Bablok y otros contra Freistaat Bayern, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declaró que el criterio determinante para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003, tal como se establece en el considerando 16 de dicho Reglamento, es si en el alimento está presente algún material derivado del material de partida modificado genéticamente. Por lo tanto, la miel que contiene polen modificado genéticamente debe considerarse «alimento (parcialmente) producido a partir de OMG» en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1829/2003. El establecimiento de una disposición según la cual el polen no es un ingrediente de la miel, por tanto, no afecta a la conclusión del Tribunal de Justicia en el asunto C-442/09, según la cual la miel que contiene polen modificado genéticamente está sujeta al Reglamento (CE) n° 1829/2003 y, en particular, a las disposiciones de este relativas a la autorización previa a la comercialización, la supervisión y, en su caso, el etiquetado.
- (5) De acuerdo con las disposiciones en materia de etiquetado del Reglamento (CE) n° 1829/2003, en la etiqueta de la miel no es obligatorio mencionar que la miel presenta polen modificado genéticamente si se cumplen las siguientes condiciones: si dicho polen no excede el 0,9 % de la miel y si su presencia en la miel es accidental o técnicamente inevitable. Debe recordarse que la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ dispone que los Estados miembros pueden tomar las medidas adecuadas para evitar la presencia no intencionada de organismos genéticamente modificados en la miel.
- (6) En virtud de la Directiva 2001/110/CE, si la miel procede de más de un Estado miembro o de un tercer país, la mención obligatoria de los países de origen puede sustituirse por una de las siguientes, según proceda: «mezcla de mieles de la CE», «mezcla de mieles no procedentes de la CE», «mezcla de mieles procedentes de la CE y de mieles no procedentes de la CE». Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la Unión Europea sustituyó y sucedió a la Comunidad Europea. Conviene, por tanto, aclarar los requisitos de etiquetado pertinentes sustituyendo la referencia a la «CE» por la referencia a la «UE».
- (7) La Directiva 2001/110/CE confiere a la Comisión competencias de ejecución de algunas de sus disposiciones, en particular competencias para que adopte las medidas necesarias para la ejecución de las disposiciones relativas a la adaptación al progreso técnico y para que dicha Directiva sea conforme a la legislación general de la Unión en materia de productos alimenticios. Además, dicha Directiva le confiere competencias para establecer métodos que permitan la verificación de la conformidad de la miel con sus disposiciones. El alcance de dichas competencias debe ser objeto de revisión.
- (8) A fin de garantizar unas prácticas comerciales leales, proteger los intereses de los consumidores y permitir la aplicación de métodos pertinentes de análisis, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta al establecimiento de parámetros cuantitativos para el criterio de «en su mayor parte» con referencia al origen floral o vegetal de la miel y el contenido mínimo de polen en la miel filtrada tras la eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a ella. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Rec. 2011, p. I-7419.

⁽⁴⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

- (9) Tras la adopción del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que se aplica a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y piensos, a escala tanto nacional como de la Unión, las disposiciones generales de la Unión sobre alimentos se aplican directamente a los productos regulados por la Directiva 2001/110/CE. Por consiguiente, ya no es necesario que la Comisión disponga de las competencias necesarias para adaptar las disposiciones de dicha Directiva a la legislación general de la Unión. Por tanto, deben suprimirse las disposiciones que confieren esas competencias.
- (10) Tras la adopción del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, es preciso adaptar las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/110/CE a dicho Reglamento.
- (11) A fin de permitir a los Estados miembros adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2001/110/CE, en su versión modificada por la presente Directiva, debe establecerse un plazo de transposición de doce meses. Durante dicho plazo siguen aplicándose los requisitos de la Directiva 2001/110/CE sin las modificaciones introducidas por la presente Directiva.
- (12) Con el fin de tener en cuenta el interés de los explotadores de empresas alimentarias que comercializan o etiquetan sus productos con arreglo a los requisitos que eran aplicables antes de la aplicación de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva 2001/110/CE, modificada por la presente Directiva, es necesario adoptar las medidas transitorias pertinentes. Por consiguiente, debe ser posible que los productos comercializados o etiquetados antes de la aplicación de dichas disposiciones sigan comercializándose hasta que se agoten las existencias.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2001/110/CE en consecuencia.
- (14) Habida cuenta de que las modificaciones relacionadas con la delegación de competencias en la Comisión se refieren únicamente a competencias de la Comisión, no necesitan incorporarse a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros.
- (15) Dado que los objetivos de la presente Directiva —a saber, precisar que el polen, al ser un componente natural específico de la miel, no debe considerarse un ingrediente de esta; aclarar los requisitos de etiquetado en aquellos casos en los que la miel proceda de más de un Estado miembro o de un tercer país; y revisar el alcance de las competencias actualmente conferidas a la Comisión— no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que pueden alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Modificaciones

La Directiva 2001/110/CE queda modificada del siguiente modo:

- 1) En el artículo 2, apartado 4, la letra a) se sustituye por la siguiente:

«a) Deberán mencionarse en la etiqueta el país o los países de origen en que la miel haya sido recolectada.

Sin perjuicio del párrafo primero, si la miel procede de más de un Estado miembro o de un tercer país, la mención de los países de origen podrá sustituirse por una de las siguientes, según proceda:

— “mezcla de mieles de la UE”,

— “mezcla de mieles no procedentes de la UE”,

— “mezcla de mieles procedentes de la UE y no procedentes de la UE.”.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

2) En el artículo 2 se añade el punto siguiente:

- «5) Dado que el polen es un componente natural específico de la miel, no se considerará un ingrediente, en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), de los productos definidos en el anexo I de la presente Directiva.

(*) Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).».

3) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

1. A efectos del párrafo segundo del artículo 9 de la presente Directiva, la Comisión podrá, tomando en consideración las normas internacionales y el progreso técnico, mediante actos de ejecución con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*), establecer métodos de análisis para verificar si la miel es conforme con lo dispuesto en la presente Directiva. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen indicado en el artículo 7, apartado 2, de la presente Directiva. Hasta que se adopten dichos métodos, los Estados miembros utilizarán, siempre que sea posible, métodos de análisis validados que estén internacionalmente reconocidos, como los aprobados por el Codex Alimentarius, para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

2. Con objeto de garantizar unas prácticas comerciales leales y proteger los intereses del consumidor y permitir que se establezcan métodos de análisis pertinentes, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 6 para completar la presente Directiva estableciendo parámetros cuantitativos que especifiquen:

- a) el criterio «en su mayor parte» referido al origen floral o vegetal de la miel, tal como se establece en el artículo 2, apartado 2, letra b), primer guion, y
- b) el contenido mínimo de polen en la miel filtrada tras la eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a la miel a que se refiere el punto 2, letra b), inciso viii), del anexo I.

En dichos actos delegados, la Comisión establecerá medidas transitorias adecuadas para los productos comercializados antes de la fecha de aplicación de dichos actos delegados.

(*) Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).».

4) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 23 de junio de 2014. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá fin a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

5) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal ("el comité") creado de conformidad con el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). El comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

(*) Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

(**) Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).».

6) En el anexo II, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo I, punto 2, letra b), inciso viii), no se podrá retirar de la miel el polen ni ningún otro de sus componentes específicos, excepto cuando resulte inevitable en el proceso de eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a ella.».

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 1, apartados 1, 2 y 6, y el artículo 3. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones a que se refiere el apartado 1 a partir del 24 de junio de 2015.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los productos comercializados o etiquetados antes del 24 de junio de 2015, de conformidad con la Directiva 2001/110/CE, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 5

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

DECISIONES

DECISIÓN N° 585/2014/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 15 de mayo de 2014

sobre la implantación del servicio de llamadas de emergencia interoperable en toda la Unión (eCall)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 91,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 3, letra d), de la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, la prestación armonizada de un servicio de llamadas de emergencia interoperable en toda la Unión (eCall) constituye una acción prioritaria («la acción prioritaria eCall») para la elaboración y el uso de especificaciones y normas.
- (2) Los artículos 6 y 7 de la Directiva 2010/40/UE prevén la adopción por parte de la Comisión de actos delegados por lo que respecta a las especificaciones necesarias para garantizar la compatibilidad, interoperabilidad y continuidad de la implantación y la explotación operativa de los sistemas de transporte inteligentes («STI»).
- (3) El Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾, establece las especificaciones de mejora de la infraestructura de los puntos de respuesta de seguridad pública (PSAP) necesarias para la recepción y el tratamiento adecuados de las llamadas eCall a través del número 112, a fin de garantizar la compatibilidad, interoperabilidad y continuidad en toda la UE del servicio armonizado de llamadas de emergencia eCall.
- (4) La Directiva 2010/40/UE establece que, a más tardar doce meses después de la adopción del Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013, la Comisión, si procede, tras llevar a cabo una evaluación de impacto que incluya un análisis coste-beneficio, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, de conformidad con el artículo 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), una propuesta relativa al despliegue de la acción prioritaria eCall de acuerdo con las especificaciones establecidas por el Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013.

⁽¹⁾ DO C 341 de 21.11.2013, p. 47.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 15 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 8 de mayo de 2014.

⁽³⁾ Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte (DO L 207 de 6.8.2010, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por el que se complementa la Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere el suministro armonizado de un número de llamada de emergencia en toda la Unión (eCall) (DO L 91 de 3.4.2013, p. 1).

- (5) Se espera que, al reducir el tiempo de respuesta de los servicios de emergencia, el servicio eCall interoperable en toda la UE reduzca el número de víctimas mortales en la Unión, así como la gravedad de las lesiones causadas por los accidentes de tráfico. Se espera asimismo que este servicio suponga un ahorro para la sociedad gracias a una mejor gestión de los incidentes y a la reducción de la congestión vial y los accidentes secundarios.
- (6) A fin de garantizar la total funcionalidad, compatibilidad, interoperabilidad, continuidad y conformidad del servicio en toda la Unión y de reducir los costes de aplicación para la Unión en su conjunto, todos los Estados miembros deben implantar la acción prioritaria eCall de conformidad con las especificaciones comunes establecidas en el Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013. La implantación debe hacerse sin perjuicio del derecho de cada Estado miembro a implantar medios técnicos adicionales para cursar otras llamadas de emergencia.
- (7) Los Estados miembros deberían velar por que los datos transmitidos a través del servicio eCall en toda la Unión se utilicen exclusivamente para alcanzar los objetivos de la presente Decisión.
- (8) De acuerdo con la experiencia adquirida con otros sistemas de llamadas de emergencia, las llamadas eCall manuales pueden incluir cierta proporción de llamadas de asistencia. En caso necesario, los Estados miembros deben poder implantar todos los medios técnicos y organizativos adecuados para filtrar esas llamadas de asistencia, a fin de garantizar que solo las verdaderas llamadas de emergencia se cursen a través de los PSAP de eCall.
- (9) En la medida en que no todos los ciudadanos de la Unión están familiarizados con el uso del servicio eCall en toda la Unión, antes de implantarlo debe lanzarse una campaña de sensibilización con el apoyo de la Comisión, en la que se expliquen a los ciudadanos los beneficios, las funcionalidades y las garantías de protección de datos del nuevo sistema. La campaña debe llevarse a cabo en los Estados miembros y tener como objetivo informar a los usuarios acerca del uso correcto del sistema y evitar falsas alarmas.
- (10) En consonancia con las recomendaciones formuladas por el Grupo de Trabajo sobre la protección de los individuos respecto del tratamiento de los datos personales («Grupo de Trabajo de la protección de datos del artículo 29») que figuran en el «Documento de trabajo sobre la protección de datos y las consecuencias para la intimidad en la iniciativa eCall» adoptado el 26 de septiembre de 2006, cuando implanten la infraestructura de los PSAP de eCall, los Estados miembros deben garantizar que el tratamiento de los datos personales en el contexto de la tramitación de las llamadas eCall cumpla plenamente las normas sobre protección de datos personales contempladas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y en la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (11) Dado que las llamadas eCall son llamadas de emergencia, tal como se definen en el Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013, esas llamadas deben ser cursadas de forma gratuita para los usuarios de eCall.
- (12) En función de la manera en que se organice el tratamiento de las llamadas de emergencia en cada Estado miembro, dichas llamadas pueden recibirse inicialmente bajo la responsabilidad de una autoridad pública o de una organización privada reconocida por el Estado miembro de que se trate. En particular, se podrán tratar de forma diferente las llamadas eCall en función del tipo de activación eCall (manual o automática).
- (13) De conformidad con los procedimientos nacionales que establezca la autoridad nacional competente, podrán transferirse los datos a prestadores de servicios asociados, definidos como organizaciones públicas o privadas reconocidas por las autoridades nacionales, que tengan una función en el tratamiento de los incidentes relacionados con una llamada eCall, incluidas las empresas concesionarias de autopistas y los servicios de asistencia, que deben estar sometidos a las mismas normas sobre protección de datos e intimidad que las aplicables a los PSAP de eCall.
- (14) Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, velar por la implantación coordinada y coherente del servicio interoperable eCall en toda la Unión y garantizar la total funcionalidad, compatibilidad, interoperabilidad, continuidad y conformidad del servicio en toda Europa, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros o por el sector privado, sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Como mínimo seis meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los requisitos de homologación de tipo para el despliegue del sistema eCall integrado en los vehículos, y por el que se modifica la Directiva 2007/46/CE, y en cualquier caso el 1 de octubre de 2017 a más tardar, los Estados miembros implantarán en su territorio la infraestructura de los PSAP de eCall necesaria para que puedan recibirse y cursarse correctamente todas las llamadas eCall, eliminando en su caso las llamadas que no sean de emergencia, de conformidad con las especificaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013, con objeto de garantizar la total funcionalidad, compatibilidad, interoperabilidad, continuidad y conformidad del servicio de llamadas de emergencia interoperable en toda la Unión (eCall).

2. El apartado 1 se entiende sin perjuicio del derecho de cada Estado miembro a organizar sus servicios de emergencia de la manera más rentable y acorde con sus necesidades, lo que incluye la posibilidad de rechazar aquellas llamadas que no sean llamadas de emergencia y no puedan tramitarse a través de los PSAP de eCall, particularmente en el caso de las llamadas eCall manuales.

El presente apartado y el apartado 1 se entienden sin perjuicio del derecho de cada Estado miembro a permitir que asuman las funciones de recepción y tramitación de algunas de las llamadas eCall, o de todas ellas, organizaciones privadas reconocidas por el Estado miembro, de conformidad con las especificaciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013.

3. Los Estados miembros velarán por que los datos que se transmitan a través del servicio eCall se utilicen exclusivamente para alcanzar los objetivos de la presente Decisión.

Artículo 2

Los Estados miembros garantizarán que la tramitación de las llamadas eCall se ofrezca gratuitamente a los usuarios del servicio de eCall para toda la Unión.

Artículo 3

A más tardar el 24 de diciembre de 2015, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre el estado de aplicación de la presente Decisión. En sus informes incluirán, como mínimo, la lista de las autoridades competentes para evaluar la conformidad de las operaciones de los PSAP de eCall con los requisitos enumerados en el artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) n° 305/2013, la lista y la cobertura geográfica de los PSAP de eCall y la descripción de las pruebas de conformidad y de los protocolos de protección de los datos personales y de la intimidad.

Artículo 4

Los Estados miembros garantizarán que las llamadas eCall puedan ser efectuadas a partir de cualquier punto de su territorio, siempre que se disponga al menos de una red pública de comunicaciones móviles inalámbricas.

Artículo 5

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2014.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

El Presidente

D. KOURKOULAS

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 586/2014 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2014

por el que se establece una excepción al Reglamento (CE) n° 1967/2006 del Consejo en lo que respecta a la prohibición de faenar por encima de hábitats protegidos y a la distancia mínima de la costa y la profundidad de los arrastreros «gangui» que pescan en determinadas aguas territoriales de Francia (Provenza — Alpes — Costa Azul)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1967/2006 del Consejo, de 21 de diciembre de 2006, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el mar Mediterráneo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4, apartado 5, y su artículo 13, apartados 5, y 10,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006 prohíbe la pesca con redes de arrastre, dragas, redes de cerco con jareta, redes de tiro desde embarcación, jábegas o redes similares por encima de los lechos de vegetación marina de *Posidonia oceánica* u otras fanerógamas marinas.
- (2) La Comisión puede autorizar una excepción respecto a lo establecido en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006, siempre que se cumplan una serie de condiciones contempladas en el artículo 4, apartado 5.
- (3) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006 prohíbe el uso de artes remolcados a menos de 3 millas náuticas de la costa o antes de la isóbata de 50 metros cuando esta profundidad se alcance a una distancia menor de la costa.
- (4) A petición de un Estado miembro, la Comisión puede autorizar una excepción respecto a lo establecido en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006, siempre que se cumplan una serie de condiciones contempladas en el artículo 13, apartados 5 y 9.
- (5) El 18 de mayo de 2011, Francia presentó a la Comisión una solicitud de excepción a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo primero, el artículo 13, apartado 1, párrafo primero, y el artículo 13, apartado 2, de dicho Reglamento, para la utilización de arrastreros «gangui» en determinadas zonas marítimas situadas dentro de las aguas territoriales de Francia, por encima de los lechos de vegetación marina de *Posidonia oceanica* y dentro de las 3 millas marinas a partir de la costa, sea cual sea la profundidad.
- (6) Francia ha facilitado justificaciones científicas y técnicas actualizadas para solicitar la excepción.
- (7) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) evaluó la excepción solicitada por Francia y el proyecto de plan de gestión anejo en su sesión plenaria celebrada del 11 al 15 de julio de 2011.
- (8) La excepción solicitada por Francia se ajusta a las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 5, y en el artículo 13, apartados 5 y 9, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.

⁽¹⁾ DO L 36 de 8.2.2007, p. 6.

- (9) La solicitud se refiere a las actividades pesqueras de los buques de menos de 12 metros de eslora total y motor de potencia inferior o igual a 85 kW con redes de arrastre de fondo tradicionalmente utilizadas sobre los lechos de *Posidonia*, de conformidad con el artículo 4, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (10) Las actividades pesqueras en cuestión afectan a cerca del 27,5 % de la superficie cubierta por lechos de vegetación marina de *Posidonia oceanica* dentro de la zona cubierta por el plan de gestión y del 9 % de los lechos de vegetación marina en las aguas territoriales de Francia, en consonancia con los requisitos del artículo 4, apartado 5, párrafo primero, incisos ii) y iii), del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (11) Existen limitaciones geográficas específicas dado el tamaño limitado de la plataforma continental.
- (12) La pesquería no tiene un impacto importante sobre el medio ambiente marino.
- (13) La excepción solicitada por Francia afecta a un número reducido de buques, a saber, solo treinta y seis embarcaciones.
- (14) La pesquería realizada con arrastreros «gangui» se dirige a una gran variedad de especies que corresponden a un nicho ecológico; la composición de las capturas de esta pesquería, en particular en lo que se refiere al número de especies capturadas, no se refleja en cualquier otro arte de pesca. Por consiguiente, la pesca no puede lograrse con otros artes.
- (15) El plan de gestión garantiza que no va a producirse ningún futuro incremento del esfuerzo pesquero, dado que las autorizaciones de pesca se expedirán únicamente a treinta y seis buques concretos que totalizan un esfuerzo de 1 745 kW y que ya están autorizados a pescar por Francia.
- (16) La solicitud se refiere a buques con un historial de capturas en la pesquería superior a cinco años y que operan con arreglo a un plan de gestión adoptado por Francia el 15 de abril de 2014 ⁽¹⁾ de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (17) Estos buques están incluidos en una lista comunicada a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 9, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (18) Las actividades pesqueras en cuestión se ajustan a los requisitos del artículo 4, el artículo 8, apartado 1, letra h), y el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (19) Las actividades de pesca consideradas cumplen los requisitos de información establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo ⁽²⁾.
- (20) Las actividades de pesca consideradas no interfieren con las actividades de los buques que utilicen artes distintos de los artes de arrastre, jábegas o redes de arrastre similares.
- (21) La actividad de los arrastreros «gangui» está regulada en el plan de gestión de Francia para garantizar que las capturas de las especies mencionadas en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1967/2006 sean mínimas.
- (22) La pesca con arrastreros «gangui» no está dirigida a los cefalópodos.
- (23) El plan de gestión francés incluye medidas para el control de las actividades pesqueras, de manera que cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 5, párrafo quinto y en el artículo 13, apartado 9, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (24) Por tanto, procede autorizar la excepción solicitada.
- (25) Francia debe informar a la Comisión en el momento debido y de conformidad con el plan de seguimiento previsto en su plan de gestión.

⁽¹⁾ Referencia JORF (Diario Oficial República Francesa) n° 0101 de 30 de abril de 2014, p. 7452.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n° 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

- (26) Debe establecerse una limitación de la duración de la excepción, a fin de garantizar la rápida adopción de medidas de gestión correctoras en caso de que el informe presentado a la Comisión ponga de manifiesto que el estado de conservación de la población explotada es deficiente, de manera que pueda perfeccionarse la base científica con vistas a la elaboración de un plan de gestión mejorado.
- (27) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pesca y Acuicultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Excepciones

El artículo 4, apartado 1, y el artículo 13, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 1967/2006 no se aplicarán en las aguas territoriales de Francia adyacentes a las costas de la región de Provenza-Alpes-Costa Azul a los arrastreros «gangui» que:

- a) lleven el número de matrícula indicado en el plan de gestión de Francia;
- b) cuenten con un historial de capturas en la pesquería superior a cinco años y no den lugar a ningún aumento futuro del esfuerzo pesquero ejercido, y
- c) sean titulares de una autorización de pesca y faenen en el marco del plan de gestión adoptado por Francia de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.

Artículo 2

Plan de seguimiento e informe

En el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, Francia remitirá a la Comisión un informe elaborado de conformidad con el plan de seguimiento contemplado en el plan de gestión a que se hace referencia en el artículo 1, letra c).

Artículo 3

Entrada en vigor y período de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 6 de junio de 2017.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 587/2014 DE LA COMISIÓN**de 2 de junio de 2014****por el que se establece una excepción al Reglamento (CE) n° 1967/2006 del Consejo en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad de la pesca con jábegas en determinadas aguas territoriales de Francia (Languedoc-Rosellón y Provenza-Alpes-Costa Azul)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1967/2006 del Consejo, de 21 de diciembre de 2006, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el mar Mediterráneo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006 prohíbe el uso de artes remolcados a menos de 3 millas náuticas de la costa o antes de la isóbata de 50 metros cuando esta profundidad se alcance a una distancia menor de la costa.
- (2) A petición de un Estado miembro, la Comisión puede autorizar una excepción respecto a lo establecido en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006, siempre que se cumplan una serie de condiciones contempladas en el artículo 13, apartados 5 y 9.
- (3) El 1 de octubre de 2013, Francia presentó a la Comisión una solicitud de excepción a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, párrafo primero, de dicho Reglamento, para la utilización de jábegas en determinadas zonas marítimas situadas dentro de las aguas territoriales de Francia, sea cual sea la profundidad.
- (4) Francia ha facilitado justificaciones científicas y técnicas actualizadas para solicitar la excepción.
- (5) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) evaluó la excepción solicitada por Francia y el proyecto de plan de gestión anejo en su sesión plenaria celebrada del 4 al 8 de noviembre de 2013.
- (6) La excepción solicitada por Francia se ajusta a las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 5 y 9, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (7) Existen limitaciones geográficas específicas dado el tamaño limitado de la plataforma continental.
- (8) La pesca con jábegas no tiene un impacto importante sobre el medio ambiente marino.
- (9) La excepción solicitada por Francia afecta a un número reducido de buques, a saber, solo veintitrés embarcaciones.
- (10) La pesca con jábegas se lleva a cabo desde la orilla a poca profundidad y se dirige a una variedad de especies. La naturaleza de este tipo de pesquería es tal que no puede realizarse junto con cualesquiera otros artes de pesca.
- (11) El plan de gestión garantiza que no va a producirse ningún futuro incremento del esfuerzo pesquero, dado que las autorizaciones de pesca se expedirán únicamente a veintitrés buques concretos que representan un esfuerzo total de 1 225 Kw y que ya están autorizados a pescar por Francia.
- (12) La solicitud se refiere a buques con un historial de capturas en la pesquería superior a cinco años y que operan con arreglo a un plan de gestión adoptado por Francia el 15 de abril de 2014 ⁽²⁾, de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (13) Estos buques están incluidos en una lista comunicada a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 9, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (14) Las actividades pesqueras en cuestión se ajustan a los requisitos del artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1967/2006, dado que el plan de gestión francés prohíbe explícitamente faenar por encima de los hábitats protegidos.
- (15) Los requisitos contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra h), del Reglamento (CE) n° 1967/2006 no son aplicables, puesto que se refieren a los arrastreros.

⁽¹⁾ DO L 36 de 8.2.2007, p. 6.⁽²⁾ JORF (Diario Oficial de la República Francesa) n° 0101 de 30.4.2014, p. 7452.

- (16) Por lo que se refiere a la obligación de respetar el artículo 9, apartado 3, que establece el tamaño mínimo de las mallas, la Comisión observa que, dado que las actividades pesqueras en cuestión son altamente selectivas, tienen un efecto insignificante en el medio marino y no se realizan por encima de hábitats protegidos, de conformidad con el artículo 9, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1967/2006, Francia autorizó una excepción a estas disposiciones en su plan de gestión.
- (17) Las actividades de pesca consideradas cumplen los requisitos de información establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo ⁽¹⁾.
- (18) Las actividades de pesca consideradas no interfieren con las actividades de los buques que utilicen artes distintos de los artes de arrastre, jábegas o redes de arrastre similares.
- (19) La actividad de las jábegas está regulada en el plan de gestión de Francia para garantizar que las capturas de las especies mencionadas en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1967/2006 sean mínimas.
- (20) La pesca con jábegas no está dirigida a los cefalópodos.
- (21) El plan de gestión francés incluye medidas para el control de las actividades pesqueras, de manera que cumple las condiciones establecidas en el artículo 13, apartado 9, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (22) Por tanto, procede autorizar la excepción solicitada.
- (23) Francia debe informar a la Comisión en el momento debido y de conformidad con el plan de seguimiento previsto en su plan de gestión.
- (24) El artículo 15, apartado 11, del Reglamento (UE) n° 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece que, en el caso de las especies sujetas a la obligación de desembarcar, tal como se especifica en el artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento, la utilización de las capturas de especies por debajo de la talla mínima de referencia para la conservación estará restringida a fines distintos del consumo humano directo.
- (25) El plan de gestión francés contempla una excepción a la talla mínima de los organismos marinos para alevines de sardina desembarcados para consumo humano y que son objetivo de las actividades pesqueras reguladas por este, de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.
- (26) Conviene establecer una limitación de la duración de la excepción, a fin de reflejar el calendario de la entrada en vigor de la obligación de desembarcar, tal como se define en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1380/2013.
- (27) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pesca y Acuicultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Excepción

El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1967/2006 no se aplicará, en las aguas territoriales de Francia adyacentes a las costas de Languedoc-Rosellón y Provenza-Alpes-Costa Azul a las jábegas utilizadas por buques que:

- a) lleven el número de matrícula indicado en el plan de gestión de Francia;
- b) cuenten con un historial de capturas en la pesquería superior a cinco años y no den lugar a ningún aumento futuro del esfuerzo pesquero ejercido, y
- c) sean titulares de una autorización de pesca y faenen en el marco del plan de gestión adoptado por Francia de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1967/2006.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n° 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1380/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, sobre la política pesquera común, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1954/2003 y (CE) n° 1224/2009 del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) n° 2371/2002 y (CE) n° 639/2004 del Consejo y la Decisión 2004/585/CE del Consejo (DO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

*Artículo 2***Plan de seguimiento e informe**

En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, Francia remitirá a la Comisión un informe elaborado de conformidad con el plan de seguimiento contemplado en el plan de gestión a que se hace referencia en el artículo 1, letra c).

*Artículo 3***Entrada en vigor y período de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

REGLAMENTO (UE) N° 588/2014 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2014

por el que se modifican los anexos III y IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de aceite de naranja, de *Phlebiopsis gigantea*, de ácido giberélico, de *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901, de nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis*, de virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*, de *Bacillus firmus* I-1582, de ácido S-abcísico, de ácido L-ascórbico y de nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* en el interior o en la superficie de determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en el interior o en la superficie de alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005 se establecieron los límites máximos de residuos (LMR) para el ácido giberélico. No se fijaron LMR específicos para *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901, nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis*, virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, aceite de naranja, ácido S-abcísico, ácido L-ascórbico y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* ni tampoco se incluyeron estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005, por lo que se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg fijado en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) Por lo que respecta a *Phlebiopsis gigantea* ⁽²⁾, *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901 ⁽³⁾, nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis* ⁽⁴⁾, virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua* ⁽⁵⁾, *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁶⁾ y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* ⁽⁷⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) llegó a la conclusión de que dichas sustancias no son patógenas para el ser humano, por lo que no es necesario realizar una evaluación cuantitativa del riesgo para los consumidores. A la vista de esta conclusión, la Comisión considera que procede incluir estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (3) Por lo que respecta al aceite de naranja ⁽⁸⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. El aceite de naranja se encuentra de forma natural en plantas y se utiliza como aromatizante en medicamentos y alimentos. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Phlebiopsis gigantea* como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3033. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901 como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis* como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2864. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁽⁵⁾ Comisión BIOHAZ de la EFSA (la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos de la EFSA), 2013. Dictamen científico sobre el mantenimiento de la lista de agentes biológicos con QPS añadidos intencionalmente a los alimentos y los piensos (actualización de 2013). *EFSA Journal* 2013; 11(11):3449. [108 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus firmus* I-1582 como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(10):2868. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Helicoverpa armigera* nucleopoliedrovirus como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2865. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁽⁸⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa aceite de naranja). *EFSA Journal* 2013; 11(2):3090. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) Por lo que respecta al ácido giberélico ⁽¹⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. El ácido giberélico se encuentra de forma natural en una amplia gama de plantas. La Autoridad no propuso LMR para las uvas una vez que se demostró que los residuos eran inferiores al límite de cuantificación (LDC) en las muestras tratadas y de control y dado que no sería posible distinguir entre giberelinas exógenas y las que se presentan de forma natural. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.
- (5) Por lo que respecta al ácido S-abcísico ⁽²⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. El ácido S-abcísico se encuentra de forma natural en las plantas. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.
- (6) Por lo que se refiere al ácido L-ascórbico, la Autoridad concluyó ⁽³⁾ que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (7) Partiendo del dictamen motivado y de las conclusiones de la Autoridad y teniendo en cuenta los factores pertinentes para la cuestión objeto de consideración, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 5, apartado 1, y del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 396/2005 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En el anexo III del Reglamento (CE) n° 396/2005, la columna relativa al ácido giberélico queda suprimida.
2. En el anexo IV, se añaden las entradas correspondientes a «aceite de naranja (*)», «*Phlebiopsis gigantea*», «ácido giberélico (*)», «*Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901», «nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis*», «virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*», «*Bacillus firmus* I-1582», «ácido S-abcísico (*)», «ácido L-ascórbico» y «nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera*», por orden alfabético.

(*) Sustancias incluidas temporalmente en el anexo IV, a la espera de que termine su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y que se presente el dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

(1) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido giberélico como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(1):2507. [45 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

(2) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abcisic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido S-abcísico como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(8):3341. [78 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

(3) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido L-ascórbico como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(4):3197. [54 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

REGLAMENTO (UE) N° 589/2014 DE LA COMISIÓN**de 2 de junio de 2014****por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 252/2012****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece los contenidos máximos de PCB no similares a las dioxinas, dioxinas y furanos, así como de la suma de dioxinas, furanos y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios.
- (2) La Recomendación 2013/711/UE de la Comisión ⁽³⁾ establece umbrales de intervención con el fin de estimular un enfoque proactivo para reducir los niveles de policlorodibenzo-para-dioxinas y policlorodibenzofuranos (PCDD/PCDF), así como de PCB similares a las dioxinas, en los productos alimenticios. Dichos umbrales de intervención son un instrumento que permite a las autoridades competentes y a los agentes económicos señalar los casos en los que conviene determinar la fuente de contaminación y tomar medidas para su reducción o eliminación.
- (3) El Reglamento (UE) n° 252/2012 de la Comisión, de 21 de marzo de 2012 ⁽⁴⁾, establece disposiciones específicas sobre los procedimientos de muestreo y los métodos de análisis que deben utilizarse para el control oficial.
- (4) Las disposiciones establecidas en el presente Reglamento se refieren únicamente al muestreo y al análisis de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas a efectos de la aplicación del Reglamento (CE) n° 1881/2006 y la Recomendación 2013/711/UE. Por el contrario, no afectan a la estrategia de muestreo ni a los niveles y la frecuencia del muestreo, tal como se especifican en los anexos III y IV de la Directiva 96/23/CE del Consejo ⁽⁵⁾. Tampoco afectan a los criterios de selección relativos a la toma de muestras que se establecen en la Decisión 98/179/CE de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (5) Para señalar las muestras con niveles significativos de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas puede utilizarse un método analítico de cribado de productividad elevada, cuya validez sea ampliamente aceptable (que seleccione preferiblemente las muestras que sobrepasen los umbrales de intervención y garantice la selección de muestras que sobrepasen los contenidos máximos). Es necesario determinar los niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas en estas muestras mediante un método analítico de confirmación. Por ello, conviene establecer requisitos adecuados para el método de cribado, de modo que arroje menos del 5 % de falsos negativos en cuanto a los contenidos máximos, y también requisitos estrictos para los métodos analíticos de confirmación. Por otra parte, los métodos de confirmación con suficiente sensibilidad permiten la determinación de los niveles también en el intervalo de fondo bajo, lo cual es importante para el seguimiento de las tendencias temporales, la evaluación de la exposición y la reevaluación de los contenidos máximos y los umbrales de intervención.
- (6) Con respecto a la toma de muestras de peces muy grandes, es necesario establecer disposiciones específicas para el muestreo a fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Unión.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Recomendación 2013/711/UE de la Comisión, de 3 de diciembre de 2013, relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios (DO L 323 de 4.12.2013, p. 37).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 252/2012 de la Comisión, de 21 de marzo de 2012, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1883/2006 (DO L 84 de 23.3.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁽⁶⁾ Decisión 98/179/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 1998, por la que se fijan normas específicas relativas a la toma de muestras oficiales para el control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (DO L 65 de 5.3.1998, p. 31).

- (7) Tratándose de peces de la misma especie y originarios de la misma región, el nivel de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas puede variar en función del tamaño y/o la edad del animal. Además, el nivel de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas no es necesariamente el mismo en todas las partes del pescado. Por tanto, es necesario establecer disposiciones específicas para el muestreo y la preparación de las muestras, a fin de garantizar un enfoque armonizado en toda la Unión.
- (8) Es importante que los resultados analíticos se comuniquen e interpreten de manera uniforme a fin de garantizar un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Unión.
- (9) Además de la cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución (CG-EMAR), la evolución y el progreso técnicos han mostrado que también puede utilizarse la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (CG-EM/EM) como un método de confirmación para comprobar el cumplimiento del contenido máximo. Por consiguiente, debe sustituirse el Reglamento (UE) n° 252/2012 por un nuevo reglamento en el que se incluya la utilización de la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (CG-EM/EM) como un método apropiado de confirmación para comprobar el cumplimiento del contenido máximo.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones y abreviaturas establecidas en el anexo I.

Artículo 2

El muestreo para el control oficial de los niveles de dioxinas, furanos, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios enumerados en la sección 5 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se realizará con arreglo a los métodos establecidos en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

La preparación de las muestras y los análisis para el control de los niveles de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios enumerados en la sección 5 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se realizarán con arreglo a los métodos establecidos en el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

Los análisis para el control de los niveles de PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios enumerados en la sección 5 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se realizarán con arreglo a los requisitos aplicables a los métodos de análisis establecidos en el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

Queda derogado el Reglamento (UE) n° 252/2012.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 6

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

I. DEFINICIONES

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones establecidas en el anexo I de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión ⁽¹⁾.

Además de las definiciones mencionadas, a efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1.1. «Umbral de intervención»: el nivel de una sustancia determinada, tal como se establece en el anexo de la Recomendación 2013/711/UE, que da inicio a investigaciones para identificar la fuente de dicha sustancia en los casos en que se detecten niveles más elevados de la misma.
- 1.2. «Métodos de cribado»: los métodos utilizados para la selección de las muestras con niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas que superen los contenidos máximos o los umbrales de intervención. Deberán permitir que se consiga un elevado número de muestras con una buena relación coste-eficacia, aumentando de esa manera la oportunidad de descubrir nuevos incidentes con una alta exposición y riesgos para la salud de los consumidores. Los métodos de cribado deberán basarse en métodos bioanalíticos o CG-EM. Los resultados de las muestras que superen el valor de corte para comprobar el cumplimiento del contenido máximo se verificarán con un nuevo análisis completo de la muestra original mediante un método de confirmación.
- 1.3. «Métodos de confirmación»: métodos que proporcionan una información completa o complementaria que permite la identificación y cuantificación inequívoca de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas al nivel del contenido máximo o, en caso de necesidad, del umbral de intervención. Estos métodos utilizan la cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución (CG-EMAR) o la cromatografía de gases/espectrometría de masas en tándem (CG-EM/EM).
- 1.4. «Métodos bioanalíticos»: métodos basados en el uso de principios biológicos como los ensayos celulares, los ensayos sobre el receptor o los inmunoensayos. No dan resultados al nivel del congénere sino solamente una indicación ⁽²⁾ del nivel de EQT, expresado en equivalentes bioanalíticos (EQB) teniendo en cuenta que no todos los compuestos presentes en un extracto de muestra que produce una respuesta en el ensayo pueden reunir todos los requisitos del principio de EQT.
- 1.5. «Recuperación aparente del bioensayo»: el valor EQB calculado a partir de la curva de calibración de la TCDD o del PCB 126 corregida en función del resultado de ensayo en blanco y dividida después por el valor EQT determinado por el método de confirmación. Se propone corregir factores como la pérdida de PCDD/PCDF y compuestos similares a dioxinas durante las fases de extracción y limpieza, la coextracción de compuestos que aumentan o reducen la respuesta (efectos agonistas y antagonistas), la calidad del ajuste de la curva o las diferencias entre los valores FET y REP. La recuperación aparente del bioensayo se calcula a partir de muestras de referencia adecuadas que tengan pautas de congéneres representativas en torno al contenido máximo o el umbral de intervención.
- 1.6. «Métodos semicuantitativos»: métodos que facilitan una indicación aproximada de la concentración del presunto análisis, cuando el resultado numérico no satisface los requisitos para los métodos cuantitativos.
- 1.7. «Límite de cuantificación específico aceptado de un congénere individual en una muestra»: el contenido más bajo de un análisis que puede medirse con una certeza estadística razonable y que cumple requisitos de identificación como los descritos en normas reconocidas internacionalmente, por ejemplo, en la norma EN 16215:2012 (Alimentos para animales. Determinación de dioxinas, de PCB como dioxinas y de PCB indicadores mediante GC/HRMS) y/o en los métodos EPA 1613 y 1668 modificados.

El límite de cuantificación de cada congénere puede identificarse como:

- a) la concentración de un análisis en el extracto de una muestra que produce una respuesta instrumental a dos iones diferentes que debe controlarse con una relación señal/ruido (S/R) de 3/1 para la señal de datos brutos menos sensible;
o si, por razones técnicas, el cálculo de señal a ruido no ofrece resultados fiables,
- b) el punto de concentración más bajo en una curva de calibración que presenta una desviación aceptable ($\leq 30\%$) y coherente (medida, al menos, al principio y al final de una serie analítica de muestras) con respecto al factor de respuesta relativo medio calculado para todos los puntos en la curva de calibración en cada serie de muestras ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

⁽²⁾ Los métodos bioanalíticos no son específicos de los congéneres incluidos en el esquema de FET. En la muestra pueden existir otros compuestos de estructura similar que activan los ligandos de hidrocarburos aromáticos y contribuyen a la respuesta global. Por lo tanto, los resultados bioanalíticos no pueden constituir una estimación, sino más bien una indicación del nivel de EQT de la muestra.

⁽³⁾ El límite de cuantificación se calcula a partir del punto de concentración más bajo teniendo en cuenta la recuperación de los patrones internos y la dosis de muestra.

- 1.8. «Límite superior»: el concepto que exige la utilización del límite de cuantificación para la contribución de cada congénere no cuantificado.
- 1.9. «Límite inferior»: el concepto que exige la utilización de cero para la contribución de cada congénere no cuantificado.
- 1.10. «Límite intermedio»: el concepto que exige la utilización de la mitad del límite de cuantificación para calcular la contribución de cada congénere no cuantificado.
- 1.11. «Lote»: cantidad identificable de alimento entregada en una misma vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el expedidor o el etiquetado. En el caso del pescado y de los productos pesqueros, también deberá ser comparable su tamaño. En caso de que el tamaño o el peso del pescado, o ambas cosas, no sean comparables dentro de una misma partida, esta podrá seguir considerándose un lote, pero habrá de aplicarse un procedimiento de muestreo específico.
- 1.12. «Sublote»: parte de un lote más grande designada para aplicar sobre ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
- 1.13. «Muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote.
- 1.14. «Muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.
- 1.15. «Muestra de laboratorio»: una parte o cantidad representativa de la muestra global destinada al laboratorio.

II. ABREVIATURAS UTILIZADAS

EQB	Equivalentes bioanalíticos
CG	Cromatografía de gases
EMAR	Espectrometría de masas de alta resolución
EMBR	Espectrometría de masas de baja resolución
EM/EM	Espectrometría de masas en tándem
PCB	Policlorobifenilos
PCDD	Policlorodibenzodioxinas
PCDF	Policlorodibenzofuranos
CC	Control de calidad
REP	Potencial relativo
FET	Factor de equivalencia tóxica
EQT	Equivalentes tóxicos
TCDD	Tetraclorodibenzodioxina
U	Incertidumbre de medida expandida

ANEXO II

MÉTODOS DE MUESTREO PARA EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF), PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS Y PCB NO SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

I. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las muestras destinadas al control oficial de los niveles de dioxinas (PCDD/PCDF), PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas, denominados en lo sucesivo dioxinas y PCB, en los productos alimenticios se tomarán de conformidad con los métodos descritos en el presente anexo. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan. El cumplimiento de los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se determinará en función de los niveles hallados en las muestras de laboratorio.

II. DISPOSICIONES GENERALES

1. Personal

La toma de muestras será efectuada por una persona autorizada designada por el Estado miembro.

2. Material objeto de muestreo

Todo lote o sublote que deba examinarse será objeto de un muestreo aparte.

3. Precauciones que deben tomarse

Durante el muestreo y la preparación de las muestras, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda modificar el contenido en dioxinas y PCB, afectar negativamente a los análisis o restar representatividad a las muestras globales.

4. Muestras elementales

En la medida de lo posible, las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá señalarse en el acta contemplada en el punto II.8 del presente anexo.

5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales. Deberá pesar al menos 1 kg, a menos que no sea posible, como puede ocurrir si solo se han tomado muestras de un envase o cuando el producto tiene un elevado valor comercial.

6. Muestras idénticas

Las muestras idénticas para acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa, o con fines de defensa o de referencia, se tomarán de la muestra global homogeneizada, a menos que este procedimiento contravenga la normativa de los Estados miembros relativa a los derechos del explotador de la empresa alimentaria. El tamaño de las muestras de laboratorio para acciones encaminadas a hacer cumplir la normativa deberá ser suficiente para que puedan hacerse al menos dos análisis.

7. Embalaje y envío de las muestras

Toda muestra deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de análisis por adsorción a su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

8. Precintado y etiquetado de las muestras

Toda muestra tomada para uso oficial se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las normas de los Estados miembros.

De cada toma de muestras deberá establecerse un acta que permita identificar sin ambigüedad cada lote y que indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

III. PLAN DE MUESTREO

El método de muestreo utilizado garantizará que la muestra global sea representativa del (sub)lote que vaya a controlarse.

1. Subdivisión de los lotes en sublotes

Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que el sublote pueda separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen en grandes partidas a granel (por ejemplo, aceites vegetales), será de aplicación el cuadro 1. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro 2. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.

Cuadro 1

Subdivisión de los lotes en sublotes para productos que se comercializan en partidas a granel

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes
$\geq 1\ 500$	500 toneladas
> 300 y $< 1\ 500$	3 sublotes
≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas
< 50	—

Cuadro 2

Subdivisión de los lotes en sublotes para los demás productos

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

2. Número de muestras elementales

La muestra global que mezcle todas las muestras elementales deberá pesar, como mínimo, 1 kg (véase el punto II.5 del presente anexo).

El número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote será el indicado en los cuadros 3 y 4.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, se dará por hecho que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen parecidos. El peso de una muestra elemental deberá ser de al menos 100 gramos.

Cuando no se siga este procedimiento, deberá señalarse en el acta contemplada en el punto II.8 del presente anexo. Con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 97/747/CE, por la que se fijan los niveles y frecuencias de muestreo previstas en la Directiva 96/23/CE, con vistas al control de determinadas sustancias y sus residuos en determinados productos animales, el tamaño de la muestra global para los huevos de gallina será de doce huevos como mínimo (para lotes a granel y para lotes consistentes en envases individuales, serán de aplicación los cuadros 3 y 4).

Cuadro 3

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote

Peso o volumen del lote/sublote (en kg o l)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
50 a 500	5
> 500	10

En el cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por unidades o envases individuales.

Cuadro 4

Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por envases individuales o unidades

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
1 a 25	1 envase o unidad como mínimo
26 a 100	aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo
> 100	aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo

3. Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros de tamaño y peso comparables

Se considera que los peces tienen un tamaño y un peso comparables si las diferencias a este respecto no superan el 50 %, aproximadamente.

El número de muestras elementales que deben tomarse del lote se establece en el cuadro 3. La muestra global que reúna todas las muestras elementales deberá pesar, como mínimo, 1 kg (véase el punto II.5).

- En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces pequeños (cada uno con un peso inferior a 1 kg, aproximadamente), se tomará el pez entero como muestra elemental para formar la muestra global. En caso de que la muestra global resultante pese más de 3 kg, las muestras elementales podrán estar compuestas por la parte media, con un peso mínimo de 100 gramos, de los peces que formen la muestra global. La parte completa a la que sea aplicable el contenido máximo se utilizará para homogeneizar la muestra.

La parte media del pez es aquella donde se encuentra el centro de gravedad. En la mayoría de los casos, está situada en la aleta dorsal (en caso de que el pez tenga esta aleta) o a medio camino entre las branquias y el ano.

- En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces de mayor tamaño (cada uno con un peso superior a 1 kg, aproximadamente), la muestra elemental estará compuesta por la parte media del pez. Cada muestra elemental debe pesar, como mínimo, 100 gramos.

En los peces de tamaño intermedio (entre 1 y 6 kg, aproximadamente), la muestra elemental se tomará en forma de loncha desde la columna vertebral hacia el vientre, en la parte media del pescado.

En el caso de peces muy grandes (por ejemplo, de más de 6 kg, aproximadamente), la muestra elemental se tomará de la carne del músculo dorsolateral derecho (vista frontal) en la parte media del pez. Si la toma de esa muestra en la parte media del pez supusiera un daño económico significativo, podrá considerarse suficiente la toma de tres muestras elementales de 350 gramos cada una, con independencia del tamaño del lote o, alternativamente, podrá tomarse una parte equivalente de la carne del músculo próxima a la cola y la carne del músculo próxima a la cabeza de un pez para formar la muestra elemental que sea representativa en relación con el nivel de dioxinas del pez entero.

4. Muestreo de lotes de pescado formados por peces enteros de distintos tamaños o pesos

- Serán aplicables las disposiciones del punto III.3 con respecto a la constitución de las muestras.
- En caso de que predomine una clase o categoría de tamaño o peso (en torno al 80 % o más del lote), la muestra se tomará de peces que tengan el tamaño o peso predominantes. Se considerará que dicha muestra es representativa de todo el lote.
- Si no predomina ninguna clase o categoría de tamaño o peso, debe garantizarse que los peces seleccionados para la muestra sean representativos del lote. El documento «Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight» ofrece orientaciones específicas sobre el muestreo de peces enteros de distintos tamaños o pesos ⁽¹⁾.

5. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto III.2 del presente anexo.

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

Cuando no sea posible, podrá emplearse en la fase minorista un método de muestreo alternativo, siempre que garantice una representatividad suficiente del lote o sublote objeto de muestreo.

IV. CONFORMIDAD DEL LOTE O SUBLOTE CON LA ESPECIFICACIÓN

1. Respetto de los PCB no similares a las dioxinas

El lote se aceptará si el resultado analítico no supera el contenido máximo de PCB no similares a las dioxinas establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

Se considerará que el lote incumple el contenido máximo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 si el resultado analítico del límite superior, confirmado por el análisis por duplicado (*), supera el contenido máximo más allá de cualquier duda razonable, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida. Para verificar la conformidad se usa la media de ambas determinaciones, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

La incertidumbre de medida puede tenerse en cuenta con arreglo a uno de los siguientes métodos:

- calculando la incertidumbre expandida mediante la utilización de un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente; un lote o sublote no será conforme si el valor medido menos U está por encima del nivel permitido establecido,
- estableciendo el límite de decisión (CC α) con arreglo a las disposiciones de la Decisión 2002/657/CE (punto 3.1.2.5 del anexo I de dicha Decisión: sustancias para las que se ha establecido un límite permitido); un lote o sublote no será conforme si el valor medido es igual o superior al CC α .

Las normas mencionadas se aplicarán al resultado analítico obtenido con la muestra para control oficial. En caso de análisis con fines de defensa o referencia, se aplicarán las normas nacionales.

2. Respetto de las dioxinas (PCDD/PCDF) y los PCB similares a las dioxinas

El lote se aceptará si el resultado de un análisis único:

- realizado mediante un método de cribado con un porcentaje de falsos negativos inferior al 5 % indica que el nivel no supera el contenido máximo correspondiente de PCDD/PCDF y la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006,
- realizado mediante un método de confirmación no supera el contenido máximo correspondiente de PCDD/PCDF y la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

Para las pruebas de cribado se fijará un valor de corte para la decisión sobre la conformidad con los correspondientes contenidos máximos fijados para PCDD/PCDF, o para la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas.

Se considerará que el lote incumple el contenido máximo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 si el resultado analítico del límite superior, obtenido con un método de confirmación y confirmado por el análisis por duplicado (**), supera el contenido máximo más allá de cualquier duda razonable, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida. Para verificar la conformidad se usa la media de ambas determinaciones, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

La incertidumbre de medida puede tenerse en cuenta con arreglo a uno de los siguientes métodos:

- calculando la incertidumbre expandida mediante la utilización de un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza del 95 %, aproximadamente; un lote o sublote no será conforme si el valor medido menos U está por encima del nivel permitido establecido; en caso de que se determinen por separado PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas, para la incertidumbre expandida calculada de la suma de ambos debe emplearse la suma de la incertidumbre expandida calculada correspondiente a los resultados analíticos obtenidos por separado para PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas,
- estableciendo el límite de decisión (CC α) con arreglo a las disposiciones de la Decisión 2002/657/CE (punto 3.1.2.5 del anexo I de dicha Decisión: sustancias para las que se ha establecido un límite permitido), un lote o sublote no será conforme si el valor medido es igual o superior al CC α .

Las normas mencionadas se aplicarán al resultado analítico obtenido con la muestra para control oficial. En caso de análisis con fines de defensa o referencia, se aplicarán las normas nacionales.

(*) El análisis por duplicado es necesario si el resultado de la primera determinación mediante la aplicación de métodos de confirmación con la utilización del patrón interno marcado con ¹³C para los análisis pertinentes no es conforme. El análisis por duplicado es necesario para descartar la posibilidad de contaminación cruzada interna o de combinación accidental de muestras. Si el análisis se realiza en el marco de un incidente de contaminación, puede prescindirse de la confirmación mediante un análisis por duplicado si la trazabilidad pone de manifiesto que las muestras seleccionadas para el análisis están relacionadas con dicho incidente y si el contenido descubierto se encuentra significativamente por encima del contenido máximo.

(**) Idéntica explicación y requisitos para el análisis por duplicado del control de los umbrales de intervención que en la nota (*) para los contenidos máximos.

V. SUPERACIÓN DE LOS UMBRALES DE INTERVENCIÓN

Los umbrales de intervención sirven como instrumento para seleccionar las muestras en los casos en los que conviene determinar la fuente de contaminación y tomar medidas para su reducción o eliminación. Los métodos de cribado establecerán los valores de corte adecuados para seleccionar dichas muestras. En caso de que se necesiten esfuerzos significativos para determinar una fuente y reducir o eliminar la contaminación, podría ser pertinente confirmar la superación de los umbrales de intervención mediante un análisis por duplicado utilizando un método de confirmación y teniendo en cuenta la incertidumbre de medida (**).

ANEXO III

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y REQUISITOS APLICABLES A LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS UTILIZADOS EN EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los requisitos establecidos en el presente anexo deberán aplicarse en el análisis de los productos alimenticios realizado a efectos del control oficial de los niveles de policlorodibenzodioxinas y policlorodibenzofuranos (PCDD/PCDF) sustituidos en posiciones 2, 3, 7 y 8, y bifenilos policlorados similares a las dioxinas (PCB similares a las dioxinas) y con otros fines reglamentarios.

El control de la presencia de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios podrá efectuarse con dos tipos diferentes de métodos analíticos:

a) Métodos de cribado

El objetivo de los métodos de cribado es seleccionar las muestras con niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas que superen los contenidos máximos o los umbrales de intervención. Estos métodos deberán permitir que se consiga un elevado número de muestras con una buena relación coste-eficacia, aumentando de esa manera la oportunidad de descubrir nuevos incidentes con una alta exposición y riesgos para la salud de los consumidores. Su aplicación debe tener como objetivo evitar falsos resultados conformes. Asimismo, podrán incluir métodos bioanalíticos y de CG/EM.

Los métodos de cribado comparan el resultado analítico con un valor de corte, proporcionando una decisión de tipo sí/no sobre la posible superación del contenido máximo o el umbral de intervención. En las muestras sospechosas de ser no conformes, debe determinarse o confirmarse la concentración de PCDD y PCDF y la suma de PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas mediante un método de confirmación.

Además, los métodos de cribado podrán dar una indicación de los niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas presentes en la muestra. En caso de aplicación de métodos bioanalíticos de cribado, el resultado se expresa en equivalentes bioanalíticos (EQB), mientras que, en caso de aplicación de métodos CG-EM físico-químicos, se expresa en términos de equivalentes tóxicos (EQT). Los resultados de los métodos de cribado indicados de forma numérica son adecuados para demostrar el cumplimiento o la sospecha de incumplimiento, o bien la superación de los umbrales de intervención, y ofrecen una indicación de la serie de niveles en caso de seguimiento mediante métodos de confirmación. No son adecuados para fines tales como la evaluación de los niveles de fondo, la estimación de la dosis, el seguimiento de las tendencias temporales en los niveles o la reevaluación de los umbrales de intervención y los contenidos máximos.

b) Métodos de confirmación

Los métodos de confirmación permiten la identificación y cuantificación inequívoca de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas presentes en una muestra y proporcionan información completa sobre la base de los congéneres. Por consiguiente, estos métodos permiten el control de los contenidos máximos y los umbrales de intervención, incluida la confirmación de los resultados obtenidos por los métodos de cribado. Además, los resultados podrán ser utilizados para otros fines tales como la determinación de los niveles de fondo bajo en el control de alimentos, el seguimiento de las tendencias temporales, la evaluación de la exposición de la población y la construcción de una base de datos que permita reevaluar los umbrales de intervención y los contenidos máximos. Son importantes también para elaborar patrones de congéneres con objeto de identificar la fuente de una posible contaminación. Estos métodos utilizan CG-EMAR. Para confirmar el cumplimiento o el incumplimiento del contenido máximo, también puede utilizarse CG/EM-EM.

2. ANTECEDENTES

Para calcular las concentraciones de equivalentes tóxicos (EQT), las concentraciones de cada sustancia en una muestra dada se multiplicarán por sus respectivos factores de equivalencia tóxica (FET), establecidos por la Organización Mundial de la Salud y enumerados en el apéndice del presente anexo, y se sumarán a continuación para obtener la concentración total de compuestos similares a dioxinas expresados en EQT.

Los métodos de cribado y de confirmación solo se pueden aplicar a efectos de control de una matriz determinada si esos métodos son suficientemente sensibles para detectar los niveles de manera fiable en el contenido máximo o el umbral de intervención.

3. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Deben tomarse las medidas pertinentes para evitar la contaminación cruzada en cada fase del procedimiento de toma de muestras y de análisis.
- Las muestras deben almacenarse y transportarse en recipientes de vidrio, aluminio, polipropileno o polietileno adecuados para el almacenamiento sin ninguna influencia sobre los niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas en las muestras. Deben eliminarse del recipiente que contiene la muestra los restos de polvo de papel.

- El almacenamiento y el transporte de las muestras debe realizarse de modo que se preserve la integridad de la muestra de producto alimenticio.
- En la medida que sea pertinente, cada muestra de laboratorio debe triturarse finamente y mezclarse minuciosamente utilizando un procedimiento con el que esté demostrado que se obtiene una homogeneización completa (por ejemplo, trituración hasta el paso por un tamiz de 1 mm); en caso de que el contenido de humedad sea demasiado elevado, las muestras deben secarse antes de proceder a su trituración.
- Importa de manera general controlar los reactivos, el material de vidrio y el equipo para detectar la posible influencia sobre los resultados expresados en EQT o en EQB.
- Deberá efectuarse un análisis en blanco realizando todo el procedimiento analítico, únicamente sin la muestra.
- Para los métodos bioanalíticos reviste una gran importancia que todo el material de vidrio y los disolventes utilizados en los análisis se sometan a prueba para que estén libres de compuestos que interfieran con la detección de compuestos diana en el intervalo de trabajo. El material de vidrio deberá lavarse con disolventes o/y calentarse a temperaturas que permitan eliminar de su superficie restos de PCDD/PCDF, compuestos similares a dioxinas y compuestos que interfieran.
- La cantidad de la muestra utilizada para la extracción debe ser suficiente para que se cumplan los requisitos relativos a un intervalo de trabajo suficientemente bajo, incluidas las concentraciones del contenido máximo o el umbral de intervención.
- Los procedimientos concretos de preparación de muestras que se empleen para los productos en cuestión deberán cumplir directrices aceptadas a nivel internacional.
- En el caso del pescado, debe retirarse la piel, pues el contenido máximo se aplica a la carne del músculo sin piel. Sin embargo, todos los restos de carne del músculo y de tejido adiposo adheridos a la cara interna de la piel deben rasparse cuidadosamente para retirarlos por completo y añadirlos a la muestra que vaya a analizarse.

4. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS LABORATORIOS

- De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los laboratorios deberán estar acreditados por un organismo reconocido que opere de conformidad con la Guía ISO 58, de modo que esté garantizado que aplican un aseguramiento de la calidad de tipo analítico. Dicha acreditación deberá efectuarse conforme a la norma EN ISO/IEC 17025.
- La aptitud del laboratorio vendrá demostrada por la participación continua y eficaz en estudios interlaboratorios para la determinación del contenido de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas en las matrices pertinentes de alimentos e intervalos de concentración.
- Los laboratorios que utilizan métodos de cribado para los controles corrientes de muestras deberán establecer una estrecha cooperación con los laboratorios que utilizan el método de confirmación, tanto para el control de calidad como para la confirmación del resultado analítico de las muestras sospechosas.

5. REQUISITOS BÁSICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS APLICABLES A LAS DIOXINAS (PCDD/PCDF) Y A LOS PCB SIMILARES A LAS DIOXINAS

5.1. Intervalo de trabajo y límites de cuantificación bajos

- En el caso de PCDD/PCDF, los umbrales de detección deben situarse en el intervalo de los femtogramos superiores (10^{-15} g) habida cuenta de la extrema toxicidad de algunos de estos compuestos. Para la mayoría de los congéneres del grupo de los PCB, es suficiente un límite de cuantificación en el intervalo de nanogramos (10^{-9} g). No obstante, para medir los congéneres de PCB similares a las dioxinas más tóxicos (en particular, los congéneres sustituidos no-orto) el límite inferior del intervalo de trabajo debe alcanzar los niveles bajos del picograma (10^{-12} g).

5.2. Selectividad elevada (especificidad)

- Es necesario establecer una distinción entre PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas y una multitud de otros compuestos extraídos simultáneamente de la muestra, capaces de interferir, y que están presentes en concentraciones de hasta varios órdenes de magnitud superiores a las de los análisis considerados. Por lo que respecta a los métodos de cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM), es necesario distinguir entre varios congéneres, en particular entre los tóxicos (por ejemplo, los diecisiete PCDD/PCDF sustituidos en las posiciones 2, 3, 7 y 8 y doce PCB similares a las dioxinas) y otros congéneres.
- Los métodos bioanalíticos estarán en condiciones de detectar los compuestos diana como la suma de PCDD/PCDF y/o PCB similares a las dioxinas. La limpieza de las muestras irá destinada a eliminar compuestos que provoquen falsos resultados no conformes o compuestos que puedan disminuir la respuesta, dando lugar a falsos resultados conformes.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

5.3. Alto grado de exactitud (veracidad y precisión, recuperación aparente del bioensayo)

- Para los métodos de CG/EM, la determinación deberá proporcionar una estimación válida de la concentración real en una muestra. A fin de evitar que el resultado del análisis de una muestra sea rechazado debido a la escasa fiabilidad del nivel EQT determinado, será necesario lograr un alto grado de exactitud (exactitud de la medida: grado de concordancia entre el resultado de la medida y el valor real o atribuido del mensurando). La exactitud se expresa como «veracidad» (diferencia entre el valor medio medido de un análisis en un material certificado y su valor certificado, expresado como porcentaje de este valor) y «precisión» (desviación estándar relativa RSD_R , calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad).
- Para los métodos bioanalíticos, deberá determinarse la recuperación aparente del bioensayo.

5.4. Validación en el intervalo del contenido máximo y medidas generales de control de calidad

- Los laboratorios deberán demostrar el funcionamiento de un método en el intervalo del contenido máximo, por ejemplo 0,5 una y dos veces el contenido máximo, con un coeficiente de variación aceptable para análisis repetidos, durante el procedimiento de validación y/o durante los análisis sistemáticos.
- Como medidas internas de aseguramiento de la calidad, deberán realizarse regularmente controles en blanco y experimentos con muestras enriquecidas o análisis de muestras de control (de preferencia, si existe, material de referencia certificado). Deben registrarse y comprobarse gráficos de control de calidad para controles en blanco, experimentos con muestras enriquecidas o análisis de muestras de control para garantizar que el funcionamiento analítico es conforme con los requisitos.

5.5. Límite de cuantificación

- Para un método bioanalítico de cribado, no es indispensable establecer el límite de cuantificación, pero el método deberá demostrar que es capaz de distinguir entre el valor en blanco y el valor de corte. Al transmitirse un valor EQB, deberá establecerse un nivel de notificación para decidir qué se hace con las muestras con una respuesta por debajo de ese nivel. Deberá demostrarse que el nivel de notificación es diferente, al menos, por un factor de tres, de las muestras en blanco con una respuesta inferior al intervalo de trabajo. Por consiguiente, deberá calcularse a partir de muestras que contengan los compuestos diana en torno al nivel mínimo requerido y no a partir de una relación señal-ruido o de un blanco de ensayo.
- El límite de cuantificación en un método de confirmación debe situarse en aproximadamente un quinto del contenido máximo.

5.6. Criterios de análisis

- Para obtener resultados fiables de métodos de confirmación o de cribado, deben cumplirse los siguientes criterios en los intervalos de los contenidos máximos o los umbrales de intervención, respectivamente, para el valor EQT o el valor EQB, ya se determine como total de EQT (suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas) o separadamente para PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas.

	Cribado con métodos bioanalíticos o fisicoquímicos	Métodos de confirmación
Porcentaje de falsos negativos (*)	< 5 %	
Veracidad		- 20 % a + 20 %
Repetibilidad (RSD_r)	< 20 %	
Reproducibilidad intralaboratorio (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) Con respecto a los contenidos máximos.

5.7. Requisitos específicos para métodos de cribado

- El cribado podrá realizarse utilizando métodos de CG/EM y métodos bioanalíticos. Para los métodos CG/EM deben utilizarse los requisitos establecidos en el punto 6 del presente anexo. Por lo que se refiere a los métodos bioanalíticos celulares, los requisitos específicos aplicables figuran en el punto 7 del presente anexo.
- Los laboratorios que utilizan métodos de cribado para los controles corrientes de muestras deben establecer una estrecha cooperación con los laboratorios que utilizan el método de confirmación.

- Durante los análisis sistemáticos es necesario verificar el rendimiento del método de cribado, mediante un control de la calidad analítica y la validación del método en curso. Debe existir un programa continuo para el control de los resultados conformes.

- Comprobación de la posible supresión de la respuesta de las células y la citotoxicidad

Un 20 % de los extractos de muestra se medirán a través de un cribado sistemático con y sin adición de TCDD en las posiciones 2, 3, 7 y 8, correspondientes al contenido máximo o el umbral de intervención, para comprobar si se ha podido suprimir la respuesta a causa de sustancias interferentes presentes en el extracto de muestra. La concentración medida de la muestra enriquecida se compara a la suma de la concentración del extracto no enriquecido y de la concentración del enriquecimiento. Si dicha concentración medida es inferior en más de un 25 % a la concentración (sumatoria) calculada, ello indica la posibilidad de una supresión de la señal y la muestra respectiva debe someterse a un análisis de confirmación. Los resultados se controlarán por medio de gráficos de control de calidad.

- Control de calidad de muestras conformes

Deberán confirmarse aproximadamente entre un 2 % y un 10 % de las muestras conformes, en función de la matriz de la muestra y de la experiencia de laboratorio.

- Determinación de los índices de falsos negativos a partir de datos del control de calidad

Debe determinarse el índice de falsos resultados conformes derivado del cribado de muestras por debajo y por encima del contenido máximo o del umbral de intervención. Los porcentajes reales de falsos negativos deben ser inferiores al 5 %.

Cuando el control de calidad de las muestras conformes muestre veinte resultados confirmados como mínimo por matriz o grupo de matrices, se extraerán conclusiones sobre el índice de falsos resultados conformes a partir de esa base de datos. Los resultados de las muestras analizadas en ensayos interlaboratorios o durante incidentes de contaminación, que abarquen un intervalo de concentración de hasta dos veces el contenido máximo, por ejemplo, también pueden incluirse en el mínimo de veinte resultados para la evaluación del índice de falsos resultados conformes. Las muestras cubrirán los patrones de congéneres más frecuentes, que representen diversas fuentes.

Aunque las pruebas de cribado irán encaminadas preferiblemente a detectar las muestras que sobrepasen el umbral de intervención, el criterio para determinar los índices de falsos negativos será el contenido máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida del método de confirmación.

- Los resultados del cribado potencialmente no conformes deben comprobarse siempre mediante un nuevo análisis completo de la muestra original mediante un método de confirmación. Esas muestras se pueden usar, asimismo, para evaluar el índice de falsos resultados no conformes. Para los métodos de cribado, el porcentaje de «falsos resultados no conformes» es la fracción de resultados cuyo cumplimiento se haya confirmado mediante un análisis de confirmación, mientras que, en el cribado anterior, la muestra había sido declarada sospechosa de ser no conforme. No obstante, la evaluación del carácter ventajoso del método de cribado se basará en la comparación de las muestras falsamente no conformes con el número total de muestras comprobadas. Ese índice debe ser lo suficientemente bajo para que la herramienta de cribado resulte ventajosa.

- Al menos, en condiciones de validación, los métodos bioanalíticos deben proporcionar una indicación válida del nivel de EQT, calculado y expresado como EQB.

- También en el caso de métodos bioanalíticos empleados en condiciones de repetibilidad, la RSD_f intralaboratorio suele ser inferior a la reproducibilidad (RSD_R).

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MÉTODOS CG/EM UTILIZADOS CON FINES DE CRIBADO O DE CONFIRMACIÓN

6.1. Diferencias aceptables entre los niveles de límite superior y límite inferior de EQT-OMS

- La diferencia entre el límite superior y el límite inferior no superará el 20 % para la confirmación o la superación del contenido máximo o, en caso de necesidad, de los umbrales de intervención.

6.2. Control de la recuperación

- A fin de validar el procedimiento analítico, será preciso añadir, desde el mismo comienzo del método analítico —por ejemplo, antes de la extracción—, patrones internos de PCDD/PCDF marcados con ^{13}C y con cloros sustituidos en 2, 3, 7 y 8 y patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C . Debe añadirse al menos un congénere por cada grupo homólogo tetra a octoclorado de PCDD/PCDF y al menos un congénere por cada grupo homólogo de PCB similares a las dioxinas (otra posibilidad es añadir al menos un congénere por cada función de registro de iones seleccionada por espectrometría de masas y utilizada para el control de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas). Se utilizarán, en caso de métodos de confirmación, el conjunto de los diecisiete patrones internos de PCDD/PCDF marcados con ^{13}C y sustituidos en 2, 3, 7 y 8, así como la totalidad de los doce patrones internos de PCB similares a las dioxinas marcados con ^{13}C .

- Habrán de determinarse asimismo los factores de respuesta relativos en el caso de los congéneres para los que no se añada ningún análogo marcado con ^{13}C , por medio de soluciones de calibración apropiadas.
- Para los productos alimenticios de origen vegetal y los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa inferior al 10 %, será obligatorio añadir patrones internos antes de proceder a la extracción. Por lo que respecta a los productos alimenticios de origen animal con un contenido de grasa superior al 10 %, los patrones internos podrán añadirse antes o después de la extracción de grasas. Debe validarse adecuadamente la eficacia de la extracción, en función de la fase en la que se introduzcan los patrones internos y de si los resultados notificados se refieren al producto o a las grasas.
- Con anterioridad al análisis mediante CG/EM, deben añadirse uno o dos patrones de recuperación (sustitutos).
- Es preciso realizar un control de la recuperación. Para los métodos de confirmación, los porcentajes de recuperación de cada patrón interno deberán situarse en un intervalo del 60 % al 120 %. Se pueden aceptar porcentajes de recuperación inferiores o superiores para congéneres concretos, en particular en relación con algunas dibenzo-p-dioxinas y algunos dibenzofuranos hepta y octoclorados, siempre y cuando su contribución al valor de EQT no supere el 10 % del valor total (basado en la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas). Para los métodos de cribado de CG/EM, los porcentajes de recuperación deben situarse en un intervalo del 30 % al 140 %.

6.3. Eliminación de sustancias interferentes

- Los PCDD/PCDF se separarán de los compuestos clorados interferentes, tales como los PCB no similares a las dioxinas y los éteres difenilicos clorados, mediante técnicas de cromatografía adecuadas (de preferencia con una columna de florisil, alúmina o carbono, o de varios de ellos).
- La separación de los isómeros por cromatografía de gases debe ser suficiente (< 25 % de pico a pico entre 1, 2, 3, 4, 7, 8-HxCDF y 1, 2, 3, 6, 7, 8-HxCDF).

6.4. Calibración con curva estándar

- El intervalo de la curva de calibración cubrirá el intervalo pertinente del contenido máximo o el umbral de intervención.

6.5. Criterios específicos para los métodos de confirmación

- Para CG-EMAR:

En EMAR, la resolución será normalmente mayor o igual a 10 000 para todo el intervalo de masa a un valle del 10 %.

Cumplimiento de otros criterios de identificación y confirmación, tal como se describen en normas reconocidas internacionalmente, por ejemplo en la norma EN 16215:2012 (Alimentos para animales. Determinación de dioxinas, de PCB como dioxinas y de PCB indicadores mediante GC/HRMS) y/o en los métodos EPA 1613 y 1668 modificados.

- Para CG/EM-EM:

Control de al menos 2 iones precursores específicos, cada uno con un ion de transición correspondiente específico producido para todos los análisis marcados y no marcados en el ámbito de aplicación de los análisis.

Tolerancia máxima permitida de las intensidades relativas del ion de ± 15 % para iones de transición seleccionados producidos en comparación con los valores calculados o medidos (media de los patrones de calibración), en condiciones idénticas de EM/EM, en particular energía de colisión y presión del gas de colisión, para cada transición de un análisis.

La resolución de cada cuadrupolo debe ser igual o superior a la resolución de masa unitaria (resolución de masa unitaria: resolución suficiente para separar dos picos de una unidad de masa) con el fin de minimizar las posibles interferencias con los análisis considerados.

Cumplimiento de otros criterios tal como se describen en normas reconocidas internacionalmente, por ejemplo en la norma EN 16215:2012 (Alimentos para animales. Determinación de dioxinas, de PCB como dioxinas y de PCB indicadores mediante GC/HRMS) y/o en los métodos EPA 1613 y 1668 modificados, excepto la obligación de utilizar CG-EMAR.

7. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA MÉTODOS BIOANALÍTICOS

Los métodos bioanalíticos son métodos basados en el uso de principios biológicos como los ensayos celulares, los ensayos sobre el receptor o los inmunoensayos. El presente punto 7 establece requisitos para los métodos bioanalíticos en general.

Un método de cribado en principio clasifica una muestra como conforme o sospechosa de ser no conforme. Para ello, se compara el nivel de EQB calculado con el valor de corte (véase el punto 7.3). Las muestras por debajo del valor de corte se declaran conformes, mientras que las muestras iguales o por encima del valor de corte se declaran sospechosas de ser no conformes y requieren un análisis mediante un método de confirmación. En la práctica, un nivel de EQB correspondiente a 2/3 del contenido máximo puede ser el valor de corte siempre que se garantice un porcentaje de falsos negativos inferior a 5 % y un nivel aceptable de resultados falsos positivos. Con contenidos máximos separados de PCDD/PCDF y de la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas, comprobar la conformidad de las muestras sin fraccionamiento requiere unos valores de corte de bioensayo adecuados de PCDD/PCDF. Para comprobar las muestras que sobrepasen el umbral de intervención, el valor de corte podría ser un porcentaje adecuado de los umbrales de intervención respectivos.

Por otro lado, en el caso de determinados métodos bioanalíticos, se puede dar un valor indicativo expresado en EQB para las muestras en el intervalo de trabajo que superen el límite de notificación (véanse los puntos 7.1.1 y 7.1.6).

7.1. Evaluación de la respuesta al ensayo

7.1.1. Requisitos generales

- Cuando se calculan las concentraciones a partir de una curva de calibración de TCDD, los valores del límite inferior y superior de la curva presentarán una gran variación (elevado coeficiente de variación, CV). El intervalo de trabajo es el área en que dicho CV es inferior a 15 %. El límite inferior del intervalo de trabajo (límite de notificación) debe fijarse además en un nivel significativamente superior (al menos, por un factor de tres) a los blancos de procedimiento. El límite superior del intervalo de trabajo se suele representar por el valor EC_{70} (70 % de concentración efectiva máxima), pero se sitúa en un nivel inferior si el CV es superior al 15 % en este intervalo. El intervalo de trabajo se establecerá durante el procedimiento de validación. Los valores de corte (7.3) deben situarse dentro del intervalo de trabajo.
- Las soluciones estándar y los extractos de muestras deben someterse a ensayo, como mínimo, por duplicado. Cuando se usan duplicados, una solución estándar o un extracto testigo probado en cuatro a seis recipientes repartidos por la placa producirán una respuesta o una concentración (solo posible en el intervalo de trabajo) basada en un $CV < 15 \%$.

7.1.2. Calibración

7.1.2.1. Calibración con curva estándar

- Los niveles en las muestras pueden estimarse por comparación de la respuesta del ensayo con una curva de calibración de la TCDD (o del PCB 126 o de una mezcla patrón de PCDD/PCDF/PCB similares a las dioxinas) para calcular el nivel de EQB en el extracto y posteriormente, en la muestra.
- Las curvas de calibración contienen de ocho a doce concentraciones (como mínimo por duplicado), con concentraciones suficientes en la parte inferior de la curva (intervalo de trabajo). Se prestará una atención especial a la calidad del ajuste de la curva en el intervalo de trabajo. Como tal, el valor R^2 tiene poco o ningún valor para estimar la adecuación del ajuste en regresión no lineal. Se puede mejorar el ajuste minimizando la diferencia entre los niveles calculados y los observados en el intervalo de trabajo de la curva (por ejemplo, minimizando la suma de los residuos al cuadrado).
- El nivel estimado en el extracto de la muestra se corregirá a continuación con el nivel de EQT calculado para una muestra en blanco de matriz/disolvente (a fin de tener en cuenta las impurezas procedentes de los disolventes y productos químicos utilizados) y para la recuperación aparente (calculada a partir del nivel de EQT de muestras de referencia adecuadas con patrones de congéneres representativos próximos al contenido máximo o el umbral de intervención). Para llevar a cabo una corrección de recuperación, la recuperación aparente debe situarse siempre dentro del intervalo requerido (véase el punto 7.1.4.). Las muestras de referencia utilizadas para la corrección de recuperación debe cumplir los criterios establecidos en el punto 7.2.

7.1.2.2. Calibración con muestras de referencia

Alternativamente, se puede utilizar una curva de calibración preparada a partir de cuatro muestras de referencia, por lo menos (véase el punto 7.2): un blanco de matriz y tres muestras de referencia de 0,5, 1,0 y 2,0 veces el contenido máximo o el umbral de intervención, eliminando así la necesidad de corregir el blanco y la recuperación. En ese caso, la respuesta al ensayo correspondiente a dos tercios del contenido máximo (véase 7.3) puede calcularse directamente a partir de esas muestras y utilizarse como valor de corte. Para comprobar las muestras que sobrepasen el umbral de intervención, el valor de corte podría ser un porcentaje adecuado de dichos umbrales.

7.1.3. Determinación por separado de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas

Los extractos pueden dividirse en fracciones que contengan PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas, permitiendo de esa forma una indicación separada de niveles de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas (en EQB). Se utilizará preferiblemente una curva de calibración estándar del PCB 126 para evaluar los resultados de la fracción que contenga PCB similares a las dioxinas.

7.1.4. Recuperaciones aparentes de los bioensayos

La «recuperación aparente de bioensayo» se calculará a partir de muestras de referencia adecuadas con patrones de congéneres representativos próximos al contenido máximo o el umbral de intervención y expresados en porcentaje del valor EQB en comparación con el nivel de EQT. En función del tipo de ensayo y los FET⁽¹⁾ utilizados, las diferencias entre los factores FET y REP relativas a los PCB similares a las dioxinas pueden provocar recuperaciones aparentes bajas en el caso de los PCB similares a las dioxinas en comparación con los PCDD/PCDF. Por consiguiente, si se determinan por separado PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas, las recuperaciones aparentes del bioensayo serán del 20 % al 60 % para los PCB similares a las dioxinas y del 50 % al 130 % para PCDD/PCDF (los intervalos se aplican a la curva de calibración de TCDD). Como la contribución de los PCB similares a las dioxinas a la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas puede variar entre las distintas matrices y muestras, las recuperaciones aparentes del bioensayo para el parámetro de la suma reflejan dichos intervalos y se situarán entre el 30 % y el 130 %.

7.1.5. Control de la recuperación para la limpieza

Deberá comprobarse la pérdida de compuestos en la fase de limpieza durante el procedimiento de validación. Se limpiará una muestra en blanco enriquecida con una mezcla de diferentes congéneres ($n = 3$ por lo menos) y la recuperación y la variabilidad se comprobarán mediante un método de confirmación. El porcentaje de recuperación deberá situarse entre el 60 % y el 120 %, especialmente para los congéneres que contribuyen en más del 10 % al nivel de EQT en distintas mezclas.

7.1.6. Límite de notificación

Al notificar los valores EQB, se determinará un límite de notificación a partir de muestras de matriz pertinentes que incluyan patrones de congéneres tipo, y no a partir de la curva de calibración de los patrones a causa de la falta de precisión del intervalo inferior de la curva. Deben tenerse en cuenta los efectos de la extracción y la limpieza. El límite de notificación debe fijarse en un nivel significativamente superior (al menos, por un factor de tres) a los blancos de procedimiento.

7.2. Utilización de muestras de referencia

- Las muestras de referencia representarán la matriz de la muestra, los patrones de congéneres y los intervalos de concentración de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas en torno al contenido máximo o el umbral de intervención.
- En cada serie de ensayos deben incluirse un blanco de procedimiento, o preferiblemente un blanco de matriz, y una muestra de referencia al nivel del contenido máximo o el umbral de intervención. Esas muestras deben extraerse y analizarse al mismo tiempo y en condiciones idénticas. La respuesta de la muestra de referencia debe ser claramente superior a la de la muestra en blanco, lo que garantiza la idoneidad de la prueba. Esas muestras pueden usarse para la corrección del blanco y de la recuperación.
- Las muestras de referencia escogidas para llevar a cabo una corrección de recuperación deberán ser representativas de las muestras de ensayo, lo que significa que los patrones de congéneres no deberán dar lugar a una subestimación de los niveles.
- Podrán incluirse muestras de referencia suplementarias de, por ejemplo, 0,5 y dos veces el contenido máximo o el umbral de intervención, a fin de demostrar la eficacia del ensayo en el intervalo de referencia para el control del contenido máximo o el umbral de intervención. Si se combinan, estas muestras pueden usarse para calcular los valores EQB en muestras de ensayo (7.1.2.2).

7.3. Determinación de los valores de corte

Deberá establecerse la relación entre los resultados bioanalíticos en EQB y los resultados de los métodos de confirmación en EQT, por ejemplo mediante experimentos de calibración ajustados por matrices, con muestras de referencia enriquecidas a 0, 0,5, 1 y 2 veces el contenido máximo, y con seis repeticiones de cada nivel ($n = 24$). Los factores de corrección (en blanco y de recuperación) pueden estimarse a partir de esa relación pero deben comprobarse en cada serie de ensayos incluyendo blanco de procedimiento/de matriz y muestras de recuperación (7.2).

Los valores de corte se fijarán para la decisión sobre la conformidad de la muestra con los contenidos máximos o para comprobar que los umbrales de intervención, si son considerados, son conformes con los contenidos máximos o los umbrales de intervención respectivos establecidos para PCDD/PCDF o para PCB similares a las dioxinas aisladamente, o para la suma de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas. Estos valores de corte representan el criterio de valoración más bajo de la distribución de los resultados bioanalíticos (corregidos en función del blanco y de la recuperación) correspondientes al límite de decisión del método de confirmación con un nivel de confianza del 95 %, lo que implica un porcentaje de falsos negativos < 5 %, y con una $RSD_R < 25$ %. El límite de decisión del método de confirmación es el contenido máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida.

(1) Los requisitos actuales se basan en los FET publicados en: M. Van den Berg *et al.*, *Toxicol Sci* 93 (2), 223-241 (2006).

En la práctica, el valor de corte (en EQB) puede calcularse con arreglo a uno de los siguientes métodos (véase la figura 1).

- 7.3.1. Uso de la banda *inferior* del intervalo de predicción del 95 % en el límite de decisión del método de confirmación

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

donde:

EQB_{DL} EQB corresponde al límite de decisión del método de confirmación, es decir, el contenido máximo teniendo en cuenta la incertidumbre de medida

$s_{y,x}$ desviación estándar residual

$t_{\alpha, f=m-2}$ factor de Student ($\alpha = 5\%$, $f =$ grados de libertad, unilateral)

m número total de puntos de calibración (índice j)

n número de repeticiones en cada nivel

x_i concentración de la muestra (en EQT) del punto de calibración i determinado por un método de confirmación

\bar{x} media de las concentraciones (en EQT) de todas las muestras de calibración

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$ parámetro suma de cuadrados

$i =$ índice del punto de calibración i

- 7.3.2. Cálculo a partir de resultados bioanalíticos (corregidos en función del blanco y de la recuperación) de múltiples análisis de muestras ($n \geq 6$) contaminadas en el límite de decisión del método de confirmación, como el criterio de valoración *más bajo* de la distribución de los datos en la correspondiente media de EQB:

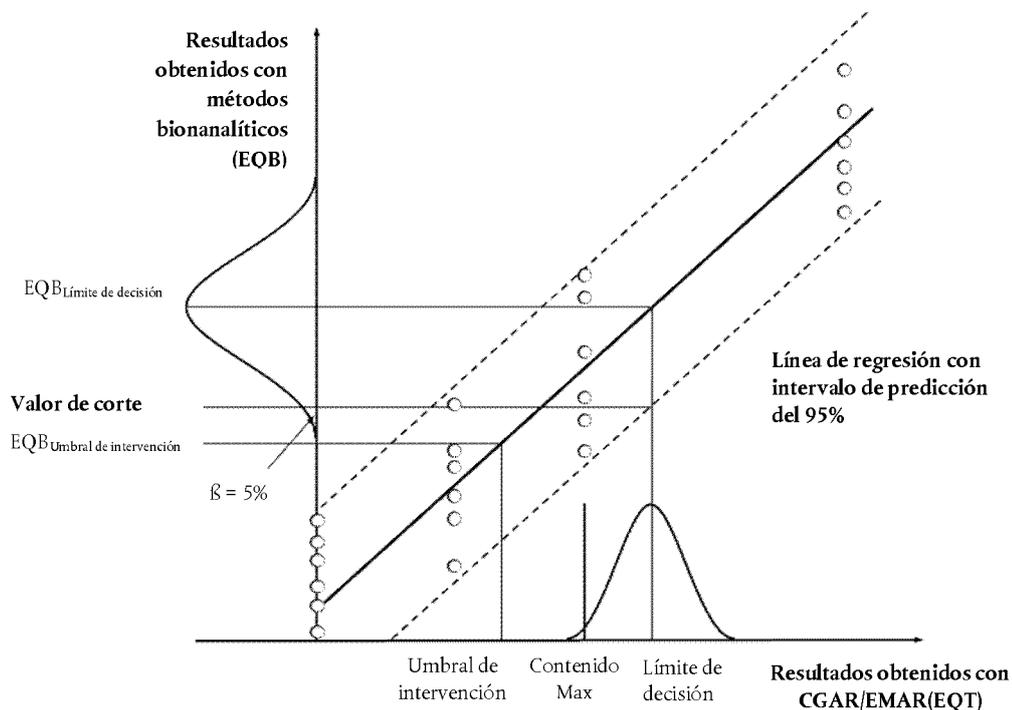
$$\text{Valordecorte} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

donde

SD_R desviación estándar de los resultados de los bioensayos en BEQ_{DL} , medidos en condiciones de reproducibilidad intralaboratorio.

- 7.3.3. Cálculo como valor medio de los resultados bioanalíticos (en EQB, corregidos en función del blanco y de la recuperación) de múltiples análisis de muestras ($n \geq 6$) contaminadas a dos tercios del contenido máximo o el umbral de intervención. Todo ello se desprende al observar que este nivel se halla en torno al valor de corte determinado con arreglo al punto 7.3.1 o al punto 7.3.2.

Figura 1



Cálculo de los valores de corte con un nivel de confianza del 95 %, lo que implica un porcentaje de falsos negativos < 5 %, y con una $RSD_R < 25$ %:

- 1) de la banda *inferior* del intervalo de predicción del 95 % en el límite de decisión del método de confirmación;
- 2) de múltiples análisis de muestras ($n > 6$) contaminadas en el límite de decisión del método de confirmación como el criterio de valoración más bajo de la distribución de datos (representado en la figura por una curva acampanada) en la correspondiente media de EQB.

7.3.4. Restricciones de los valores de corte

Los valores de corte basados en el EQB y calculados a partir de la RSD_R obtenida durante la validación utilizando un reducido número de muestras con diferentes pautas de matriz o de congéneres pueden ser superiores a los contenidos máximos o los umbrales de intervención basados en EQT, pues así se alcanza más precisión que en los análisis sistemáticos, en los cuales hay que controlar un espectro desconocido de posibles pautas de congéneres. En tales casos, los valores de corte se calcularán a partir de una $RSD_R = 25$ % o, preferentemente, de los dos tercios del contenido máximo o el umbral de intervención.

7.4. Características de funcionamiento

- Puesto que no pueden utilizarse patrones internos en los métodos bioanalíticos, deben efectuarse ensayos de repetibilidad para obtener datos sobre la desviación estándar en una serie de ensayos y entre las mismas series. La repetibilidad debe ser inferior al 20 %, y la reproducibilidad intralaboratorio inferior al 25 %. Habrá que basarse en los niveles calculados en EQB tras la corrección del blanco y de la recuperación.
- Como parte del proceso de validación, debe mostrarse el ensayo para discriminar entre una muestra en blanco y un nivel en el valor de corte, que permita la identificación de muestras por encima del valor de corte correspondiente (véase el punto 7.1.2).
- Deberán identificarse claramente los compuestos diana, las posibles interferencias y los contenidos máximos tolerables de blanco.
- La desviación porcentual estándar en la respuesta o concentración calculada a partir de la respuesta (solo posible en el intervalo de trabajo) de una determinación por triplicado de un extracto de la muestra no debe ser superior al 15 %.
- Los resultados no corregidos de la muestra o las muestras de referencia expresados en EQB (blanco y contenido máximo o umbral de intervención) se utilizarán para evaluar el funcionamiento del método bioanalítico en un intervalo de tiempo constante.
- Deberán registrarse y comprobarse los gráficos de control de calidad correspondientes a los blancos de procedimiento y para cada tipo de muestra de referencia, para asegurarse de que el funcionamiento analítico es conforme con los requisitos, en particular en el caso de los blancos de procedimiento con respecto a la diferencia mínima requerida en relación con el límite inferior del intervalo de trabajo y en el caso de muestras de referencia con respecto a la reproducibilidad intralaboratorio. Deben controlarse bien los blancos de procedimiento con objeto de evitar falsos resultados conformes cuando se restan.
- Deberán recogerse los resultados de los análisis por métodos de confirmación de las muestras sospechosas y del 2 % al 10 % de las muestras conformes (veinte muestras como mínimo por matriz) y utilizarse para evaluar el funcionamiento del método de cribado y la relación entre valores EQB y EQT. Esta base de datos puede utilizarse para reevaluar los valores de corte aplicables a las muestras sistemáticas de las matrices validadas.
- También se puede demostrar el funcionamiento satisfactorio del método participando en ensayos interlaboratorios. Los resultados de las muestras analizadas en ensayos interlaboratorios, que abarquen un intervalo de concentración de hasta dos veces el contenido máximo, por ejemplo, también pueden incluirse en la evaluación del índice de falsos negativos, si un laboratorio logra demostrar el éxito de la realización. Las muestras cubrirán los patrones de congéneres más frecuentes, que representen diversas fuentes.
- Durante los incidentes, se pueden volver a evaluar los valores de corte, para reflejar la matriz y los patrones de congéneres específicos de ese mismo incidente.

8. NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Métodos de confirmación

- En la medida en que el procedimiento analítico seguido lo permita, los resultados del análisis deberán incluir los niveles de los congéneres individuales de PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas e indicarse como límite inferior, límite superior y límite intermedio, a fin de incluir el máximo de información posible en la notificación de los resultados, permitiendo así interpretarlos en función de los requisitos específicos.

- La notificación deberá indicar, asimismo, el método utilizado para la extracción de PCDD/PCDF, PCB similares a las dioxinas y lípidos. El contenido en lípidos de la muestra se determinará y se notificará para las muestras de alimentos que presenten contenidos máximos expresados como grasas y una concentración de grasas prevista en un intervalo del 0 al 2 % (en correspondencia con la legislación vigente); para otras muestras, la determinación del contenido en lípidos es facultativa.
- Deben indicarse los porcentajes de recuperación de cada patrón interno en caso de que estén fuera del intervalo mencionado en el punto 6.2 o de que se supere el contenido máximo (en este caso, las recuperaciones de uno de los dos análisis por duplicado) así como en otros casos cuando se solicite.
- Puesto que, al decidir sobre la conformidad de una muestra, se ha de tener en cuenta la incertidumbre de medida, también se indicará este parámetro. Así pues, los resultados analíticos deben expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre de medida expandida, aplicando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95 %. En caso de que se determinen por separado PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas, para la incertidumbre expandida calculada de la suma de ambos debe emplearse la suma de la incertidumbre expandida calculada correspondiente a los resultados analíticos obtenidos por separado para PCDD/PCDF y PCB similares a las dioxinas.
- Si la incertidumbre de medida se tiene en cuenta aplicando el CC α (según se describe en el anexo II, punto IV.2), deberá indicarse este parámetro.
- Los resultados deberán expresarse en las mismas unidades y (como mínimo) con el mismo número de cifras significativas que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006.

Métodos bioanalíticos de cribado

- El resultado del cribado se expresará como conforme o presuntamente no conforme («sospechoso»).
- Además, se puede dar un resultado para PCDD/PCDF y/o PCB similares a las dioxinas expresado en equivalentes bioanalíticos (EQB) (no EQT) (véase el anexo III, punto 1). Las muestras con una respuesta inferior al límite de notificación se expresarán como inferiores a dicho límite.
- Para cada tipo de matriz de la muestra, la notificación deberá mencionar el contenido máximo o el umbral de intervención sobre el que se base la evaluación.
- La notificación debe mencionar el tipo de ensayo aplicado, el principio de base del ensayo y el tipo de calibración.
- La notificación deberá indicar, asimismo, el método utilizado para la extracción de PCDD/PCDF, PCB similares a las dioxinas y lípidos. El contenido en lípidos de la muestra se determinará y se notificará para las muestras de alimentos que presenten contenidos máximos o umbrales de intervención expresados como grasas y una concentración de grasas prevista en un intervalo del 0 al 2 % (en correspondencia con la legislación vigente); para otras muestras, la determinación del contenido en lípidos es facultativa.
- En el caso de las muestras presuntamente no conformes, la notificación debe incluir una nota sobre las medidas que deben tomarse. En las muestras con contenidos elevados, debe determinarse o confirmarse la concentración de PCDD y PCDF y la suma de PCDD, PCDF y PCB similares a las dioxinas mediante un método de confirmación.

Apéndice del anexo III

Los FET-OMS para evaluación del riesgo para la salud humana se basan en las conclusiones de la reunión de expertos del Programa Internacional de Seguridad Química de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se celebró en Ginebra en junio de 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), 223-241 (2006)].

Congénera	Valor FET	Congénera	Valor FET
Policlorodibenzodioxinas («PCDD»)		PCB «similares a las dioxinas» PCB no-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-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		
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abreviaturas empleadas: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodioxina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobifenilo.

ANEXO IV

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y REQUISITOS PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS UTILIZADOS EN EL CONTROL OFICIAL DE LOS NIVELES DE PCB NO SIMILARES A LAS DIOXINAS (PCB # 28, 52, 101, 138, 153 Y 180) EN DETERMINADOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

Los requisitos establecidos en el presente anexo deberán aplicarse en el análisis de los productos alimenticios realizado a efectos del control oficial de los niveles de policlorobifenilos no similares a las dioxinas (PCB no similares a las dioxinas) y con otros fines reglamentarios.

1. Métodos de detección aplicables:

Cromatografía de gases con detección por captura electrónica (CG/ECD), CG/EMBR, CG/EM-EM, CG/EMAR o métodos equivalentes.

2. Identificación y confirmación de los análisis considerados:

- Tiempo relativo de retención en relación con patrones internos o patrones de referencia (desviación tolerable de $\pm 0,25$ %).
- Separación por cromatografía de gases de los seis PCB indicadores (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 y PCB 180) de sustancias interferentes, especialmente los PCB que eluyen conjuntamente, sobre todo si los niveles de muestras están dentro de los límites legales y debe confirmarse la no conformidad.

(Los congéneres que suelen eluir conjuntamente son, por ejemplo, los PCB 28/31, los PCB 52/69 y los PCB 138/163/164. Para la CG/EM, conviene tener en cuenta también las posibles interferencias de fragmentos de congéneres más altamente clorados.)

- Para las técnicas de CG/EM:
 - Control de, al menos:
 - dos iones específicos para EMAR,
 - dos iones específicos de $m/z > 200$ o tres iones específicos de $m/z > 100$ para EMBR,
 - un precursor y 2 iones producidos para EM/EM.
 - Tolerancias máximas permitidas para las relaciones de abundancia relativas a fragmentos de masa seleccionados:

Desviación relativa de la relación de abundancia de los fragmentos de masa seleccionados en términos de abundancia teórica o patrón de calibración para el ion objetivo (el ion más abundante controlado) y el ion o los iones calificadoros:

Intensidad relativa del ion o iones cualificador(es) comparado con el ion objetivo	CG-EI-EM (desviación relativa)	CG-CI-EM, CG-EM ⁿ (desviación relativa)
< 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % a 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % a 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Número suficiente de fragmentos de masa con intensidad relativa > 10 % disponibles, por lo que no es recomendable utilizar iones calificadoros con una intensidad relativa inferior al 10 % de la del ion considerado.

- Para la CG/ECD:

Confirmación de resultados que sobrepasen el límite de tolerancia con dos columnas de CG cuyas fases estacionarias de polaridad sean diferentes.

3. Demostración del funcionamiento del método:

Validación en el intervalo del contenido máximo (0,5 a 2 veces el contenido máximo) con un coeficiente de variación aceptable para análisis repetidos (véanse los requisitos para precisión intermedia en el punto 8).

4. Límite de cuantificación:

Los valores en blanco no deben superar el 30 % del nivel de contaminación correspondiente al contenido máximo ⁽¹⁾.

5. Control de calidad:

Controles en blanco periódicos, análisis de muestras enriquecidas, muestras para el control y participación en estudios interlaboratorios sobre matrices pertinentes.

6. Control de la recuperación:

- Uso de patrones internos adecuados con propiedades fisicoquímicas comparables a las de los analitos considerados.
- Adición de patrones internos:
 - adición de productos (antes del proceso de extracción y limpieza),
 - adición también posible de materia grasa extraída (antes del proceso de limpieza), si el contenido máximo se expresa en relación con la materia grasa.
- Requisitos para los métodos que utilizan los seis congéneres de indicadores de PCB isotópicamente marcados:
 - corrección de resultados para recuperaciones de patrones internos,
 - recuperaciones generalmente aceptables de patrones internos isotópicamente marcados entre el 50 % y el 120 %,
 - son aceptables recuperaciones inferiores o superiores para congéneres individuales con una contribución para la suma de los seis indicadores de PCB inferior al 10 %.
- Requisitos para los métodos que no utilizan los seis patrones internos isotópicamente marcados u otros patrones internos:
 - control de recuperación de patrón(es) interno(s) para cada muestra,
 - recuperaciones aceptables de patrón(es) interno(s) entre el 60 % y el 120 %,
 - corrección de resultados para recuperaciones de patrones internos.
- Las recuperaciones de congéneres no marcados deben comprobarse por medio de muestras enriquecidas o de muestras de control de calidad con concentraciones en el intervalo del contenido máximo. Los índices de recuperación aceptables para esos congéneres se sitúan entre el 70 % y el 120 %.

7. Requisitos que deben cumplir los laboratorios:

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 882/2004, los laboratorios deberán estar acreditados por un organismo reconocido que opere de conformidad con la Guía ISO 58, de modo que esté garantizado que aplican un aseguramiento de la calidad analítica. Dicha acreditación deberá efectuarse conforme a la norma EN ISO/IEC 17025.

8. Características de funcionamiento: criterios para la suma de los seis PCB indicadores al nivel considerado:

Veracidad	- 30 a + 30 %
Precisión intermedia (RSD %)	≤ 20 %
Diferencia entre el cálculo superior y el inferior	≤ 20 %

9. Comunicación de los resultados

- En la medida en que el procedimiento analítico seguido lo permita, los resultados del análisis deberán incluir los niveles de los congéneres individuales de PCB e indicarse como límite inferior, límite superior y límite intermedio, a fin de incluir el máximo de información posible en la notificación de los resultados, permitiendo así interpretarlos en función de los requisitos específicos.
- La notificación deberá indicar, asimismo, el método utilizado para la extracción de PCB y lípidos. El contenido en lípidos de la muestra se determinará y se notificará para las muestras de alimentos que presenten contenidos máximos expresados como grasas y una concentración de grasas prevista en un intervalo del 0 al 2 % (en correspondencia con la legislación vigente); para otras muestras, la determinación del contenido en lípidos es facultativa.

⁽¹⁾ Es altamente recomendable tener una contribución del nivel de blanco de reactivo inferior al nivel de un contaminante en una muestra. Corresponde al laboratorio controlar la variación de niveles de blanco, en particular si se restan dichos niveles.

- Deben indicarse los porcentajes de recuperación de cada patrón interno en caso de que estén fuera del intervalo mencionado en el punto 6 o de que se supere el contenido máximo, así como en otros casos cuando se solicite.
 - Puesto que, al decidir sobre la conformidad de una muestra, se ha de tener en cuenta la incertidumbre de medida, también se indicará este parámetro. Así pues, los resultados analíticos deberán expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre de medida expandida, aplicando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95 %.
 - Si la incertidumbre de medida se tiene en cuenta aplicando el CCa (según se describe en el anexo II, punto IV.1), deberá indicarse este parámetro.
 - Los resultados deberán expresarse en las mismas unidades y (como mínimo) con el mismo número de cifras significativas que los contenidos máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006.
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 590/2014 DE LA COMISIÓN**de 2 de junio de 2014****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de junio de 2014.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
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 de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN EUCAP SAHEL MALI/1/2014 DEL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD

de 26 de mayo de 2014

por la que se nombra al Jefe de la Misión PCSD de la Unión Europea en Mali (EUCAP Sahel Mali)

(2014/310/PESC)

EL COMITÉ POLÍTICO Y DE SEGURIDAD,

Visto el Tratado de la Unión Europea y, en particular, su artículo 38, párrafo tercero,

Vista la Decisión 2014/219/PESC del Consejo, de 15 de abril de 2014, sobre la Misión PCSD de la Unión Europea en Mali (EUCAP Sahel Mali) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo a la Decisión 2014/219/PESC, se autoriza al Comité Político y de Seguridad, de conformidad con el artículo 38 del Tratado, a adoptar las decisiones adecuadas a efectos del ejercicio del control político y de la dirección estratégica de la Misión EUCAP Sahel Mali, incluida la decisión de nombrar un Jefe de Misión.
- (2) La Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad ha propuesto que se nombre al Sr. Albrecht CONZE Jefe de la Misión EUCAP Sahel Mali, del 26 de mayo de 2014 al 14 de enero de 2015.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra al Sr. Albrecht CONZE Jefe de la Misión PCSD de la Unión Europea en Mali (EUCAP Sahel Mali), del 26 de mayo de 2014 al 14 de enero de 2015.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2014.

Por el Comité Político y de Seguridad

El Presidente

W. STEVENS

⁽¹⁾ DOL 113 de 16.4.2014, p. 21.

DECISIÓN DEL CONSEJO
de 26 de mayo de 2014
por la que se nombra a dos miembros y un suplente belgas del Comité de las Regiones

(2014/311/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 305,

Vista la propuesta presentada por el Gobierno belga,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de diciembre de 2009 y el 18 de enero de 2010, el Consejo adoptó las Decisiones 2009/1014/UE ⁽¹⁾ y 2010/29/UE ⁽²⁾, por las que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2010 y el 25 de enero de 2015. El 26 de noviembre de 2012, mediante la Decisión 2012/736/UE del Consejo ⁽³⁾, el Sr. Alain HUTCHINSON fue nombrado miembro hasta el 25 de enero de 2015 a raíz del término del mandato del Sr. Charles PICQUÉ, y el Sr. Charles PICQUÉ fue nombrado miembro suplente. El 28 de enero de 2013, mediante la Decisión 2013/68/UE del Consejo ⁽⁴⁾, el Sr. Jean-Luc VANRAES fue nombrado miembro hasta el 25 de enero de 2015 a raíz del término del mandato del Sr. Jos CHABERT.
- (2) Han quedado vacantes en el Comité de las Regiones dos puestos de miembro a raíz del término de los mandatos electorales en virtud de los cuales fueron nombrados el Sr. Jean-Luc VANRAES y el Sr. Alain HUTCHINSON. Ha quedado vacante en el Comité de las Regiones un puesto de suplente a raíz del término del mandato electoral en virtud el cual fue nombrado el Sr. Charles PICQUÉ.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se nombra para el Comité de las Regiones, con efecto a partir del 26 de mayo de 2014, para el período restante del mandato, es decir, hasta el 25 de enero de 2015:

a) como miembros a:

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

y

b) como suplente a:

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

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2014.

Por el Consejo
El Presidente
Ch. VASILAKOS

⁽¹⁾ DO L 348 de 29.12.2009, p. 22.

⁽²⁾ DO L 12 de 19.1.2010, p. 11.

⁽³⁾ DO L 329 de 29.11.2012, p. 18.

⁽⁴⁾ DO L 32 de 1.2.2013, p. 16.

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 28 de mayo de 2014****por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior***[notificada con el número C(2014) 3429]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/312/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiqueta Ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n° 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) A fin de ofrecer una imagen más clara acerca del estado del mercado para este grupo de productos y tener en cuenta la innovación de los últimos años, se considera conveniente modificar el alcance del grupo de productos y definir un nuevo conjunto de criterios ecológicos.
- (4) La Decisión 2009/543/CE de la Comisión ⁽²⁾ y la Decisión 2009/544/CE de la Comisión ⁽³⁾ abordaban por separado las pinturas de exterior e interior. Estas se han unificado en un único documento sobre criterios a fin de reducir la carga administrativa para los órganos competentes y los solicitantes. Además, los criterios revisados reflejan los nuevos requisitos sobre sustancias peligrosas que se introdujeron posteriormente a las decisiones previas del Reglamento (CE) n° 66/2010.
- (5) Los criterios tienen por objeto, concretamente, promover los productos que tienen una repercusión medioambiental menor durante su ciclo de vida, que son de alta calidad, que poseen un rendimiento satisfactorio y una gran durabilidad, contienen un número limitado de sustancias peligrosas ⁽⁴⁾ y una cantidad limitada de compuestos orgánicos. Los productos con un rendimiento mejorado en relación con estos aspectos deben promoverse a través de la etiqueta ecológica. En consecuencia, resulta apropiado establecer criterios sobre la etiqueta ecológica a escala de la UE para el grupo de productos «pinturas y barnices».
- (6) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de este grupo de productos.
- (7) En consecuencia, la presente Decisión debe sustituir a las Decisiones 2009/543/CE y 2009/544/CE.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.⁽²⁾ Decisión 2009/543/CE de la Comisión, de 13 de agosto de 2008, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a las pinturas y barnices de exterior (DO L 181 de 14.7.2009, p. 27).⁽³⁾ Decisión 2009/544/CE de la Comisión, de 13 de agosto de 2008, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a las pinturas y barnices de interior (DO L 181 de 14.7.2009, p. 39).⁽⁴⁾ Sustancias con clasificaciones de peligro establecidas en virtud del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (el Reglamento CLP) (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (8) Conviene prever un período transitorio para que los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para pinturas de interior y exterior sobre la base de los criterios previstos en las Decisiones 2009/543/CE y 2009/544/CE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de forma que cumplan los criterios y requisitos revisados.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La categoría de productos «pinturas y barnices de interior y exterior» incluye las pinturas y barnices, los tintes para maderas y los productos afines de interior y exterior destinados a utilizarse con fines decorativos por parte de consumidores y usuarios profesionales que se inscriben en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
2. La categoría de productos «pinturas y barnices de interior y exterior» incluye: los recubrimientos y pinturas de suelos; los productos de pintura tintados por los distribuidores a petición de consumidores (no profesionales) o decoradores profesionales; los sistemas de tintado; las pinturas decorativas en fórmulas líquidas o en pasta que hayan sido preacondicionadas, tintadas o preparadas por el fabricante para satisfacer las necesidades del consumidor, incluidas las pinturas para madera, los tintes para madera y suelos, los recubrimientos para mampostería y los acabados para metal, las imprimaciones y las capas de fondo de dichos productos según la definición del anexo I de la Directiva 2004/42/CE.
3. La categoría de productos no incluye los siguientes productos:
- a) recubrimientos antiincrustantes;
 - b) productos para la conservación para la impregnación de maderas;
 - c) recubrimientos para usos industriales y profesionales especiales, entre ellos los recubrimientos muy resistentes;
 - d) recubrimientos en polvo;
 - e) sistemas de pintura curable con UV;
 - f) pinturas destinadas principalmente para vehículos;
 - g) productos cuya función principal no es formar una película sobre el sustrato, como por ejemplo, los aceites y las ceras;
 - h) cargas definidas en la norma EN ISO 4618;
 - i) pinturas para señalización vial.

Artículo 2

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) «pintura»: un material de recubrimiento pigmentado, presentado en forma líquida, en pasta o en polvo que, cuando se aplica a un sustrato, forma una película opaca que posee propiedades protectoras, decorativas o técnicas específicas y después de su aplicación se seca, formando un recubrimiento sólido, adherente y protector;
- 2) «barniz»: un material de recubrimiento claro que, cuando se aplica a un sustrato, forma una película transparente y sólida que posee propiedades protectoras, decorativas o técnicas específicas y después de su aplicación se seca, formando un recubrimiento sólido, adherente y protector;
- 3) «pinturas y barnices decorativos»: pinturas y barnices que se aplican *in situ* a los edificios, a sus adornos y accesorios para decorarlos y protegerlos;
- 4) «tintes para madera»: los recubrimientos que producen una película transparente o semitransparente destinada a decorar la madera y protegerla de la intemperie, lo que facilita el mantenimiento;

⁽¹⁾ Directiva 2004/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la limitación de las emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) debidas al uso de disolventes orgánicos en determinadas pinturas y barnices y en los productos de renovación del acabado de vehículos, por la que se modifica la Directiva 1999/13/CE (DO L 143 de 30.4.2004, p. 87).

- 5) «sistemas de tintado»: los métodos de preparar pinturas coloreadas mezclando una «base» con tintes coloreados;
- 6) «recubrimientos para mampostería»: los revestimientos que producen una película decorativa y protectora, utilizados sobre hormigón, ladrillos para pintar, bloques, enlucido, placas de silicato cálcico o cemento reforzado con fibras;
- 7) «imprimaciones consolidantes»: los recubrimientos diseñados para estabilizar las partículas de sustrato sueltas o las propiedades hidrófobas de impacto;
- 8) «sistema de pintura curable con UV»: el endurecimiento de los materiales de recubrimiento mediante la exposición a la radiación ultravioleta artificial;
- 9) «recubrimiento en polvo»: un recubrimiento decorativo o protector formado aplicando polvo de recubrimiento a un sustrato y fundiéndolo para obtener una película continua;
- 10) «conservantes para productos envasados»: los productos utilizados para conservar los productos elaborados durante el almacenamiento mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil;
- 11) «conservantes secos»: los productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano o el crecimiento de algas con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos;
- 12) «sustancias antidesprendimiento»: los aditivos que se añaden a los materiales de recubrimiento para evitar el desprendimiento durante la producción o el almacenamiento del material de recubrimiento;
- 13) «compuesto orgánico volátil (COV)»: cualquier compuesto orgánico que tenga un punto de ebullición inicial menor o igual a 250 °C, donde la medición se lleva a cabo a una presión estándar de 101,3 kPa según la definición de la Directiva 2004/42/CE y que, con una columna capilar, se eluye e incluye tetradecano ($C_{14}H_{30}$) para los sistemas no polares o dietilo adipato ($C_{10}H_{18}O_4$) para los sistemas polares;
- 14) «compuesto orgánico semivolátil (COSV)»: cualquier compuesto orgánico que tenga un punto de ebullición superior a 250 °C y que, en una columna capilar (1) se eluya con un rango de retención entre el n-tetradecano ($C_{14}H_{30}$) y el n-docosano ($C_{22}H_{46}$) para los sistemas no polares y el dietilo adipato ($C_{10}H_{18}O_4$) y el palmitato de metilo ($C_{17}H_{34}O_2$) para los sistemas polares;
- 15) «pinturas blancas y claras»: las que poseen un triestímulo (valor de Y) > 70 %;
- 16) «pinturas brillantes»: las que con un ángulo de incidencia de 60° muestran una reflectancia de ≥ 60 ;
- 17) «pinturas de brillo medio» (también denominadas semibrillantes, satinadas o semimate): las que con un ángulo de incidencia de 60° o de 85° muestran una reflectancia entre < 60 y ≥ 10 ;
- 18) «pinturas mate»: las que con un ángulo de incidencia de 85° muestran una reflectancia de < 10 ;
- 19) «pinturas mate apagado»: las que con un ángulo de incidencia de 85° muestran una reflectancia de < 5 ;
- 20) «transparente» y «semitransparente»: una película con una opacidad de < 98 % y un espesor de película húmeda de 120 μ ;
- 21) se entiende por «opaca» una película con una opacidad de > 98 % y un espesor de película húmeda de 120 μ .

Artículo 3

Los criterios para que un producto perteneciente a la categoría de productos «pinturas y barnices» definida en el artículo 1 de la presente Decisión obtenga la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, figuran en el anexo.

Artículo 4

Los criterios y los requisitos de evaluación correspondientes que figuran en el anexo serán válidos durante cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 5

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «pinturas y barnices de interior y exterior» será el «044».

(1) Según lo especificado en la sección 8.2.2 de la norma FprCEN/TS 16516.

Artículo 6

Quedan derogadas las Decisiones 2009/543/CE y 2009/544/CE.

Artículo 7

1. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para los productos incluidos en la categoría de «pinturas y barnices» presentadas en un plazo de dos meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión podrán basarse en los criterios de la Decisión 2009/543/CE, de la Decisión 2009/544/CE, o bien en los criterios de la presente Decisión. Las solicitudes se evaluarán de conformidad con los criterios en los que se basen.
2. Las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2009/543/CE o la Decisión 2009/544/CE podrán utilizarse durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

ANEXO

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE Y REQUISITOS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a pinturas y barnices:

1. Pigmentos blancos y resistencia al frote húmedo
2. Dióxido de titanio
3. Uso eficaz
 - a) Rendimiento
 - b) Resistencia al agua
 - c) Adherencia
 - d) Abrasión
 - e) Intemperie
 - f) Permeabilidad al vapor de agua
 - g) Permeabilidad al agua líquida
 - h) Resistencia a los hongos
 - i) Puenteo de fisuras
 - j) Resistencia a los álcalis
 - k) Resistencia a la corrosión
4. Compuestos orgánicos volátiles y semivolátiles (COV y COSV)
5. Restricción de las sustancias y mezclas peligrosas
 - a) Restricciones generales aplicables a las clasificaciones de peligro y las frases de riesgo
 - b) Restricciones aplicables a las sustancias extremadamente preocupantes
 - c) Restricciones aplicables a las sustancias peligrosas específicas
6. Información al consumidor
7. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

Los criterios de la etiqueta ecológica garantizan que se trata de los productos con el mejor comportamiento medioambiental existentes en el mercado de las pinturas y barnices. La pintura debe tener una calidad y un rendimiento elevados para garantizar la longevidad del producto y contribuir así a reducir considerablemente los efectos globales del ciclo de vida de las pinturas. Además, los criterios pretenden minimizar el uso de sustancias orgánicas volátiles y semivolátiles en la fórmula de las pinturas.

Si bien el uso de productos químicos y la liberación de contaminantes forman parte del proceso de producción, un producto que lleve la etiqueta ecológica de la UE garantiza al consumidor que el uso de dichas sustancias se ha limitado en la medida de lo técnicamente posible sin perjuicio de su aptitud para el uso. Además, el producto final de pintura o barniz no puede clasificarse como una toxina grave o peligrosa para el medio ambiente en virtud de la legislación europea en materia de etiquetado de productos.

En la medida de lo posible, los criterios excluyen o limitan al mínimo la concentración (necesaria para obtener determinadas funciones y propiedades) de una serie de sustancias identificadas como peligrosas para la salud humana y el medio ambiente que pueden utilizarse en las fórmulas de pinturas y barnices. Únicamente se exime de la etiqueta ecológica a una sustancia cuando dicha sustancia deba cumplir las expectativas de rendimiento de los consumidores o los requisitos obligatorios para el producto (por ejemplo, la conservación de pinturas) y no haya alternativas disponibles que se hayan aplicado y probado.

Las exenciones se evalúan sobre la base del principio de cautela y de las pruebas científicas y técnicas, especialmente si existen productos más seguros en el mercado.

Puede solicitarse la comprobación de la presencia de las sustancias peligrosas limitadas en el producto final a fin de ofrecer un alto nivel de garantía a los consumidores.

Si procede, también se impondrán condiciones estrictas para el tratamiento de sustancias en los procesos de fabricación de pinturas y barnices a fin de evitar la exposición del personal. La verificación del cumplimiento de los criterios se formula de modo que se ofrezca un alto nivel de garantía a los consumidores, se refleje la posibilidad real de que los solicitantes obtengan información de la cadena de suministro y se excluya la posibilidad de que los solicitantes desarrollen comportamientos oportunistas.

Evaluación y verificación

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en relación con cada criterio.

Cuando se exija al solicitante que facilite declaraciones, documentación, análisis, informes de ensayos u otras pruebas que pongan de manifiesto el cumplimiento de los criterios, dichas pruebas podrán ser suministradas por el solicitante y/o por su(s) proveedor(es), según proceda.

En caso de producirse cambios de proveedor, en la fórmula de la pintura o de ampliación de una gama de productos de los que se deriven modificaciones relativas al cumplimiento de la pintura o el barniz de uno o varios criterios (según proceda), antes de producirse dicho cambio, el titular de la licencia presentará información al organismo competente que corresponda demostrando que los productos siguen cumpliendo los requisitos especificados en los criterios aplicables.

Cuando así proceda, se podrán utilizar métodos de ensayo distintos de los indicados para cada criterio, siempre que se describan en el manual del usuario de la aplicación de los criterios relativos a la etiqueta ecológica y su equivalencia haya sido aceptada por el organismo competente que evalúe la solicitud.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente las pruebas acreditadas de conformidad con la ISO 17025 y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma EN 45011 o a una norma internacional equivalente.

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

b) Umbrales de medición

A menos que se indique lo contrario, las mezclas y sustancias añadidas intencionadamente, así como los subproductos y las impurezas de las materias primas cuya concentración sea igual o superior al 0,010 % en peso de la fórmula final deben cumplir los criterios de la etiqueta ecológica.

c) La formulación exacta del producto, incluida la función y la forma física de todos los ingredientes identificados en los criterios, así como cualquier ingrediente funcional adicional y su concentración entrante, serán proporcionados al organismo competente. En relación con cada ingrediente, también se proporcionarán la designación química, el número CAS y la clasificación en los términos del CLP según el Reglamento (CE) nº 1272/2008. Se notificarán todos los ingredientes identificados en los criterios, así como cualquier ingrediente funcional adicional e impureza conocida que estén presentes en concentraciones en el producto superiores al 0,010 %, a menos que se requiera una concentración menor para cumplir con un requisito de exención.

Cuando los ingredientes se mencionen en los criterios, estos incluirán las sustancias y los preparados o mezclas. Las definiciones de «sustancias» y «mezclas» se recogen en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ («el Reglamento REACH»).

De conformidad con el Reglamento REACH, se enviarán al organismo competente las fichas de datos de seguridad y/o números CAS y clasificaciones en los términos del CLP correspondientes a cada ingrediente.

- d) Todos los criterios, salvo el criterio 4 para compuestos orgánicos volátiles y semivolátiles (COV y COSV), se aplican a la pintura o barniz en su envase. De acuerdo con la Directiva 2004/42/CE, los límites de COV se refieren al producto listo para utilizarse, por lo que el contenido máximo en COV debe calcularse sobre la base de las eventuales adiciones recomendadas, tales como colorantes o disolventes. Para este cálculo o medida, será necesario disponer de datos, proporcionados por los proveedores de materias primas, sobre el contenido de sólidos y el de COV, así como la densidad del producto. Lo anterior también se aplica a la medición o el cálculo de COSV. Los organismos competentes podrán exigir que los COSV se sometan a ensayos a fin de validar los cálculos.

Criterio 1. Pigmentos blancos y resistencia al frote húmedo

1(a) Requisito mínimo para el contenido de pigmentos blancos

Las pinturas de paredes y techos de interior para las que se indique una resistencia al frote húmedo de clase 1 y 2 tendrán un contenido de pigmentos blancos (pigmentos inorgánicos blancos con un índice de refracción superior a 1,8) por m² de película seca igual o inferior al que se describe en el cuadro 1, con una opacidad del 98 %. En lo que se refiere a los sistemas de tintado, este requisito solo se aplica a las pinturas base.

Cuadro 1

Relación entre la resistencia al frote húmedo y el contenido de TiO₂ en las pinturas de interior

Resistencia al frote húmedo	Límite en interiores (g/m ²)
Clase 1	40
Clase 2	36

Para el resto de pinturas, incluidas las pinturas calcáreas, pinturas silicatadas, imprimaciones, pinturas antioxidantes y pinturas para fachadas, el contenido de pigmentos blancos (pigmentos inorgánicos blancos con un índice de refracción superior a 1,8) no superará los 36 g/m² en el caso de los productos de interior y los 38 g/m² en el caso de productos de exterior. En el caso de pinturas para uso interior y exterior se aplicará el límite más estricto.

Si los productos anteriormente mencionados entran en el ámbito de la exención indicada en la parte (b), el contenido de pigmentos blancos (pigmentos inorgánicos blancos con un índice de refracción superior a 1,8) no superará los 25 g/m² de película seca, con una opacidad del 98 %.

1(b) Requisito mínimo para la resistencia al frote húmedo (solo para pinturas de interior)

Todas las pinturas (acabados) de paredes y techos de interior se inscribirán en la clase 1 o 2 de resistencia al frote húmedo de conformidad con las normas EN 13300 y EN ISO 11998. Este requisito solo se aplica a las bases de tintado (pinturas base).

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Las pinturas de paredes y techos de interior con un contenido de pigmentos blancos (pigmentos inorgánicos blancos con un índice de refracción superior a 1,8) que sea igual o superior a 25 g/m² de película seca y una opacidad del 98 % no estarán sujetas a este requisito.

Solo las pinturas con etiqueta ecológica de clase 1 o 2 de resistencia al frote húmedo deberán indicar la resistencia al frote húmedo en la etiqueta u otra información publicitaria.

Evaluación y verificación: se deberán cumplir los requisitos de los apartados 1(a) y 1(b). El solicitante presentará documentación que demuestre que el contenido de pigmentos blancos cumple este criterio.

El solicitante debe presentar un informe de ensayos conforme a la norma EN 13300 en el que se utilice el método EN ISO 11998 (Ensayo de lavabilidad y resistencia al frote). En el caso de las pinturas para techos y pinturas para paredes de interior, se facilitará la etiqueta del envase, incluido el texto que la acompaña, como prueba para las indicaciones de resistencia al frote húmedo.

Criterio 2. Pigmento de dióxido de titanio

Si el producto contiene más de un 3,0 % p/p de dióxido de titanio, las emisiones y vertidos de residuos de la producción de cualquier pigmento de dióxido de titanio utilizado no deberán superar los siguientes valores ⁽¹⁾:

Para el proceso del sulfato:

- SO_x calculadas como SO₂: 7,0 kg/tonelada de pigmento de TiO₂
- Residuos de sulfatos: 500 kg/tonelada de pigmento de TiO₂

Para el proceso del cloruro:

- Si se utiliza mineral de rutilo natural, 103 kg de residuos de cloruro/tonelada de pigmento de TiO₂
- Si se utiliza mineral de rutilo sintético: 179 kg de residuos de cloruro/tonelada de pigmento de TiO₂
- Si se utiliza mineral de escoria: 329 kg de residuos de cloruro/tonelada de pigmento de TiO₂

Si se utiliza más de un tipo de mineral, los valores se aplicarán proporcionalmente en función de la cantidad de cada uno de los minerales utilizados.

Nota:

Las emisiones de SO_x solo se aplican al proceso del sulfato.

Para la definición de residuos se utilizará el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Si el productor de TiO₂ puede satisfacer los requisitos que dispone el artículo 5 (producción de subproductos) de la Directiva marco sobre residuos, en ese caso los residuos constituirán una excepción.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar documentación justificativa en la que se demuestre el cumplimiento del productor de dióxido de titanio que fabrica la materia prima para el producto de pintura en forma de declaración de no utilización o de declaración respaldada por datos en la que se indique que se cumple con los niveles de emisiones de procesos y vertido de residuos.

Criterio 3. Uso eficaz

A fin de demostrar la eficacia del uso de pinturas y barnices, se realizarán los siguientes ensayos por tipo de pintura y/o barniz, según se indica en el cuadro 2:

⁽¹⁾ Procedentes del documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles para la fabricación de sustancias inorgánicas producidas en grandes volúmenes (BREF) de agosto de 2007.

⁽²⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

Requisitos de rendimiento para los distintos tipos de pinturas y barnices

Criterios	Pinturas y barnices (con sus subcategorías determinadas con arreglo a la Directiva 2004/42/CE)							
	Pintura de interior (a, b)	Pintura de exterior (c)	Revestimientos y adornos (d)	Recubrimiento decorativo grueso de interior y exterior (c)	Barniz y tinte para madera (e, f)	Pintura de altas prestaciones de un componente y para revestimientos para suelos (i)	Imprimación (g)	Capa de fondo e imprimación (h)
3(a) Rendimiento (solo en bases blancas no aptas para el tintado) — ISO 6504/1	8 m ² /l	4 m ² /l (pintura elastómera) 6 m ² /l (pintura de mampostería)	Productos de exterior 6 m ² /l Productos de interior 8 m ² /l	1 m ² /l	—	Productos de exterior 6 m ² /l Productos de interior 8 m ² /l	6 m ² /l (sin opacidad) 8 m ² /l (con opacidad)	6 m ² /l (sin opacidad) 8 m ² /l (con opacidad)
3(b) Resistencia al agua — ISO 2812-3	—	—	—	—	Resistente al agua	Resistente al agua	—	—
3(c) Adherencia — EN 24624	—	—	—	—	—	Puntuación: 2	1,5 MPa (pintura de mampostería)	1,5 MPa (pintura de mampostería)
3(d) Abrasión — EN ISO 7784-2	—	—	—	—	—	Pérdida de peso de 70 mg	—	—
3(e) Intemperies — 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) Permeabilidad al vapor de agua (1) — EN ISO 7783-2	—	Clase II o mejor	—	Clase II o mejor (exterior)	—	—	—	—
3(g) Permeabilidad al agua líquida (1) — EN ISO 1062-3	—	Cuando se indique, clase III Todos los demás productos, clase II o mejor	—	Clase II (exterior)	—	—	—	—

Criterios	Pinturas y barnices (con sus subcategorías determinadas con arreglo a la Directiva 2004/42/CE)							
	Pintura de interior (a, b)	Pintura de exterior (c)	Revestimientos y adornos (d)	Recubrimiento decorativo grueso de interior y exterior (c)	Barniz y tinte para madera (e, f)	Pintura de altas prestaciones de un componente y para revestimientos para suelos (i)	Imprimación (g)	Capa de fondo e imprimación (h)
3(h) Resistencia a los hongos ⁽¹⁾ — EN 15457	—	Clase I o inferior (pinturas de mampostería o madera)	Clase 0 (productos de madera exterior)	Clase I o inferior (exterior)	—	—	—	—
3(h) Resistencia a las algas ⁽¹⁾ EN 15458	—	Clase 1 o inferior (pinturas de mampostería o madera)	Clase 0 (productos de madera exterior)	Clase I o inferior (exterior)	—	—	—	—
3(i) Puenteo de fisuras ⁽¹⁾ — EN 1062-7	—	A1 (solo pintura elastómera)	—	—	—	—	—	—
3(j) Resistencia a los álcalis — ISO 2812-4	—	Pintura de mampostería	—	—	—	—	Exterior para mampostería	Exterior para mampostería
3(k) Resistencia a la corrosión ⁽¹⁾ EN ISO 12944-2 y 12944-6, ISO 9227, ISO 4628-2 y 4628-3	—	Pintura anti-óxido Formación de ampollas: ≥ tamaño 3/ densidad 3 Oxidación: ≥ Ri2	Pintura anti-óxido Formación de ampollas: ≥ tamaño 3/ densidad 3 Oxidación: ≥ Ri2	—	—	Pintura anti-óxido Formación de ampollas: ≥ tamaño 3/ densidad 3 Oxidación: ≥ Ri2	Pintura anti-óxido Formación de ampollas: ≥ tamaño 3/ densidad 3 Oxidación: ≥ Ri2	Pintura anti-óxido Formación de ampollas: ≥ tamaño 3/ densidad 3 Oxidación: ≥ Ri2

⁽¹⁾ Solo se requiere cuando se plantean solicitudes de comercialización sobre las pinturas.

3(a) Rendimiento

El requisito de rendimiento se aplicará únicamente a los productos de pintura blancos y claros. En el caso de pinturas disponibles en más colores, el rendimiento se aplicará al color más claro.

Las pinturas blancas y claras (incluidos los acabados y los productos intermedios) deberán tener un rendimiento mínimo (con un poder cubriente del 98 %) de 8 m² por litro de producto para las pinturas de interior y 6 m² para las pinturas de exterior. Los productos comercializados para interior y exterior tendrán un rendimiento mínimo (con un poder cubriente del 98 %) de 8 m² por litro.

En los sistemas de tintado, este criterio se aplica solo a la base blanca (la base que contiene la mayor parte del TiO₂). En los casos en que la base blanca no puede cumplir este requisito, el criterio se cumplirá tras el tintado de la base blanca para obtener el color patrón RAL 9010.

En el caso de las pinturas que son parte de un sistema de tintado, el solicitante debe aconsejar al usuario final, en el envase del producto o en el punto de venta, qué tono o imprimación/capa de fondo (de ser posible, que lleve la etiqueta ecológica de la UE) debe utilizarse como primera capa antes de aplicar el tono más oscuro.

Las imprimaciones transparentes y semitransparentes y las capas de fondo tendrán un rendimiento mínimo de 6 m² y las que estén sujetas a opacidad, un rendimiento mínimo de 8 m². Las imprimaciones opacas con propiedades específicas de bloqueo/sellado, penetración/consolidación y las imprimaciones con propiedades especiales de adherencia deberán tener un rendimiento mínimo de 6 m² por litro de producto.

Los recubrimientos decorativos gruesos (pinturas diseñadas especialmente para proporcionar un efecto decorativo en tres dimensiones, que, en consecuencia, se caracterizan por una capa muy gruesa) tendrán un rendimiento de 1 m² por kilo de producto.

Las pinturas elastómeras opacas deberán tener un rendimiento mínimo de 4 m² por litro de producto.

Este requisito no se aplica a los barnices, tintes de madera, las imprimaciones de adherencia transparentes ni a otros recubrimientos transparentes.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo con el método ISO 6504/1 (Pinturas y barnices —determinación del poder cubriente— Parte 1: método Kubelka-Munk para pinturas blancas y claras) o 6504/3 (Parte 3: determinación de la opacidad de las pinturas claras con un rendimiento fijo) o, en caso de pinturas especialmente concebidas para ofrecer un efecto decorativo tridimensional y caracterizadas por una capa muy gruesa, el método NF T 30 073. En el caso de bases utilizadas para obtener productos tintados no evaluadas de acuerdo con los requisitos antes citados, el solicitante presentará una prueba de que se aconseja al usuario final que utilice una imprimación y/o un tono gris (u otro tono pertinente) como capa de fondo antes de la aplicación del producto.

3(b) Resistencia al agua

Todos los barnices y los recubrimientos y pinturas de suelos tendrán una resistencia al agua, determinada según la norma ISO 2812-3, tal que, tras 24 horas de exposición y 16 horas de recuperación, no se produzca ningún cambio de brillo ni de color.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo según el método ISO 2812-3.

3(c) Adherencia

Las imprimaciones pigmentadas para mampostería para usos en exterior alcanzarán la puntuación de aprobación en el ensayo de adherencia por tracción EN 24624 (ISO 4624) cuando la fuerza de cohesión del sustrato es inferior a la fuerza de adherencia de la pintura; en caso contrario, la adherencia de la pintura debe ser mayor que el valor de aprobación de 1,5 MPa.

Los recubrimientos, pinturas y capas de fondo de suelos, las imprimaciones de mampostería de interior y las capas de fondo metálicas y de madera deben alcanzar una puntuación igual o inferior a 2 en el ensayo de adherencia EN 2409.

Las imprimaciones transparentes no se incluyen en este requisito.

El solicitante debe evaluar la imprimación y/o el acabado, o los dos, aplicados conjuntamente. Cuando se someta a ensayo el acabado solo, esto se considerará el peor de los casos en relación con la adherencia.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo según el método EN ISO 2409 o EN 24624 (ISO 4624) según proceda.

3(d) *Abrasión*

Los recubrimientos y pinturas de suelos tendrán una resistencia a la abrasión tal que no se superen los 70 mg de pérdida de peso tras 1 000 ciclos de ensayo, con una carga de 1 000 g y una rueda CS10 según la norma EN ISO 7784-2.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo que demuestre el cumplimiento de este criterio según el método EN ISO 7784-2.

3(e) *Intemperies (para pinturas y barnices de interior y exterior)*

Las pinturas de acabado para mampostería y los acabados de madera y metal, incluidos los barnices, se expondrán a unas intemperies artificiales en un equipo que incluya lámparas UV y condensación o agua pulverizada según la norma ISO 11507. Las pinturas para mampostería deben exponerse a las condiciones de ensayo durante 1 000 horas. Las condiciones de ensayo son: UVA 4 h/60 °C + humedad 4 h/50 °C.

Otra posibilidad es exponer los acabados y barnices de madera a las intemperies durante 1 000 horas en el equipo de exposición acelerada a las intemperies QUV, con exposición cíclica a radiación UV(A) y a agua pulverizada, según EN 927-6.

Según la norma ISO 7724 3, el cambio de color de las muestras expuestas a las intemperies no debe ser más de $\Delta E^* = 4$. El criterio de cambio de color no se aplica a los barnices y bases.

La pérdida de brillo en las pinturas y barnices brillantes expuestos a intemperies no debe superar el 30 % de su valor inicial, y se medirá utilizando la norma ISO 2813. Este requisito no se aplica a los productos de brillo medio ni a los acabados mate ⁽¹⁾ que tengan un valor inicial de brillo inferior al 60 % con un ángulo de incidencia de 60°.

El ensayo de la desintegración pulverulenta debe seguir la norma EN ISO 4628-6 sobre los recubrimientos de acabado de mampostería y acabados de madera y metal (en su caso), después de haber expuesto las muestras a las intemperies. Los recubrimientos deben conseguir en este ensayo una puntuación de 1,5 o mejor (0,5 o 1,0). En la norma se encuentran referencias ilustradas.

También se han de evaluar los parámetros siguientes de los recubrimientos de acabado de mampostería y acabados de madera y metal después de exponer las muestras a las intemperies:

descamación según ISO 4628-5; densidad de escamas 2 o inferior, tamaño de las escamas 2 o inferior

agrietado según ISO 4628-4; cantidad de grietas 2 o inferior, tamaño de las grietas 3 o inferior

formación de ampollas según ISO 4628-2; densidad de ampollas 3 o inferior, tamaño de las ampollas 3 o inferior

Los ensayos deben realizarse sobre la base de tintado.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar informes de ensayos según la norma ISO 11507 con arreglo a los parámetros especificados, o según la norma EN 927-6, o ambas. Asimismo, el solicitante debe presentar informes de ensayo según la norma EN ISO 4628-2, 4, 5 o 6 y un informe de ensayo conforme a ISO 7724-3 cuando corresponda.

3(f) *Permeabilidad al vapor de agua*

Cuando se indique que las pinturas de hormigón y mampostería de exterior dejan respirar, esas pinturas se clasificarán según la norma EN1062-1 como clase II (permeabilidad media al vapor) o mejor, según el método de ensayo EN ISO 7783.

⁽¹⁾ EN ISO 2813.

Debido al gran número de posibles colores de tintado, este criterio debe limitarse a los ensayos de la pintura base.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo utilizando la metodología EN ISO 7783 y la clasificación según la norma EN1062-1.

3(g) *Permeabilidad al agua líquida*

Cuando se indique que las pinturas de hormigón y mampostería de exterior son hidrófugas o elastómeras, el recubrimiento se clasificará según la norma EN1062-1 como clase III (permeabilidad baja al líquido), según el método de ensayo EN 1062-3.

Debido al gran número de posibles colores de tintado, este criterio debe limitarse a los ensayos de la pintura base.

Todas las demás pinturas de mampostería deben clasificarse según la norma EN1062-1 como clase II (permeabilidad media al líquido) o mejor, según el método de ensayo EN 1062-3.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo utilizando la metodología EN 1062-3 y la clasificación según la norma EN1062-1.

3(h) *Resistencia a los hongos y las algas*

Cuando se indique que las pinturas para madera y acabados de mampostería de exterior tienen propiedades antifúngicas y antialgas, y de conformidad con el PT7 del Reglamento (CE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los siguientes requisitos se determinarán utilizando las normas EN 15457 y EN 15458.

Las pinturas de mampostería deben alcanzar una puntuación igual o inferior a la clase 1 (1 o 0) con respecto a la resistencia a los hongos (es decir, menos del 10 % de la superficie cubierta por hongos) y una puntuación de clase 1 o inferior para la resistencia a las algas.

Las pinturas para madera deben alcanzar una puntuación de 0 para la resistencia a los hongos y 0 para la resistencia a las algas.

Debido al gran número de posibles colores de tintado, este criterio debe limitarse a los ensayos de la pintura base.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo utilizando la metodología EN 15457 y EN 15458.

3(i) *Puenteo de fisuras*

Cuando se indique que una pintura de mampostería (o de hormigón) tiene propiedades elastómeras, estará clasificada al menos como A1 a 23 °C según EN 1062.

Debido al gran número de posibles colores de tintado, este criterio debe limitarse a los ensayos de la pintura base.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo utilizando la metodología DIN EN 1062-7.

3(j) *Resistencia a los álcalis*

Las imprimaciones y pinturas de mampostería no deben mostrar daños apreciables cuando el recubrimiento se rocía durante 24 horas con solución de NaOH al 10 % según el método ISO 2812-4. La evaluación se hace tras 24 horas de secado y recuperación.

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar un informe de ensayo utilizando la metodología ISO 2812-4.

3(k) *Resistencia a la corrosión*

Se aplicarán tensiones de corrosión simuladas a un sustrato con fines de clasificación en función de la categoría de corrosividad atmosférica correspondiente definida en la norma EN ISO 12944-2 y los procedimientos de ensayo adjuntos especificados en la norma EN ISO 12944-6. Las pinturas antioxidantes para los sustratos de acero se someterán a un ensayo de niebla salina de 240 horas conforme a la norma ISO 9227. Los resultados se clasificarán utilizando la norma ISO 4628-2 para la formación de ampollas y la norma ISO 4628-3 para la oxidación. La pintura no deberá alcanzar resultados peores que un tamaño 3 y una densidad 3 para la formación de ampollas ni peores que Ri2 en el ensayo de oxidación.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará informes de ensayo y clasificación para confirmar el cumplimiento de este criterio.

Criterio 4. Contenido de compuestos orgánicos volátiles y semivolátiles (COV y COSV)

El contenido máximo de compuestos orgánicos volátiles (COV) y compuestos orgánicos semivolátiles (COSV) no superará los límites que figuran en el cuadro 3.

El contenido de COV y COSV se determinará para el producto listo para su utilización e incluirá las eventuales adiciones recomendadas antes de su aplicación, tales como colorantes y/o disolventes.

Los productos con un contenido de COV que sea conforme a los límites estipulados en el cuadro 3 podrán mostrar el texto «contenido reducido de COV» y el contenido en g/l junto a la etiqueta ecológica.

Cuadro 3

Límites del contenido de COV y COSV

Descripción del producto (con mención de la subcategoría conforme a la Directiva 2004/42/CE)	Límites de COV (g/l incluyendo agua)	Límites de COSV (g/l incluyendo agua)
a) Paredes y techos interiores mate (brillo < 25 a 60°)	10	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
b) Paredes y techos interiores brillo (brillo > 25 a 60°)	40	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
c) Paredes exteriores de sustrato mineral	25	40
d) Pinturas para revestimientos y adornos interiores/exteriores para madera y metal	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
e) Barnices y tintes de madera decorativos de interior, incluidos los tintes de madera opacos	65	30
e) Barnices y tintes de madera decorativos de exterior, incluidos los tintes de madera opacos	75	60
f) Tintes de madera de espesor mínimo para interior y exterior	50	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
g) Imprimaciones	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
h) Imprimaciones consolidantes	15	30 ⁽¹⁾ /40 ⁽²⁾
i) Recubrimientos de altas prestaciones de un componente	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
j) Recubrimientos de altas prestaciones de dos componentes para usos específicos como suelos	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
l) Recubrimientos con efecto decorativo	80	50 ⁽¹⁾ /60 ⁽²⁾
Pinturas antioxidantes	80	60

⁽¹⁾ Pinturas blancas y barnices de interior.

⁽²⁾ Pinturas tintadas de interior/pinturas y barnices de exterior.

El contenido de COV se determinará mediante un cálculo basado en los ingredientes y las materias primas utilizadas o con los métodos contemplados en la norma ISO 11890-2 o, de manera alternativa para los productos con un contenido de COV inferior a 1,0 g/l, con los métodos contemplados en la norma ISO 17895. El contenido de COSV se determinará utilizando el método que se contempla en la norma ISO 11890-2. Los indicadores que figuran en el cuadro 4 se utilizarán como base para delimitar los resultados de la cromatografía de gases con respecto a los COSV. En el caso de productos utilizados tanto en interior como en exterior, se aplicará el valor límite de COSV para pinturas de interior que sea más estricto.

Cuadro 4

Compuestos indicadores que se utilizarán para determinar el contenido de COSV

	Sistemas polares (productos de recubrimiento de base agua)	Sistemas no polares (productos de recubrimiento de base disolvente)
COSV	Dietilo adipato (C ₁₀ H ₁₈ O ₄) a metil palmitato (C ₁₇ H ₃₄ O ₂)	n-Tetradecano (C ₁₄ H ₃₀) a n-docosano (C ₂₂ H ₄₆)

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará, con respecto al contenido de COV del producto listo para utilizarse, un informe de ensayos en los que se hayan utilizado los métodos contemplados en la norma ISO 11890-2 o ISO 17895 que demuestre el cumplimiento o una declaración de cumplimiento respaldada por cálculos basados en los ingredientes de la pintura y las materias primas.

El solicitante facilitará, con respecto al contenido de COSV del producto listo para utilizarse, un informe de ensayos en los que se haya utilizado el método contemplado en la norma ISO 11890-2 o una declaración de cumplimiento respaldada por cálculos basados en los ingredientes de la pintura y las materias primas. Los ensayos deberán realizarse en referencia a los indicadores especificados en el cuadro 4 y el Manual del usuario de la aplicación de criterios. Si el organismo competente lo solicita, podrá exigirse a los solicitantes que validen los cálculos utilizando el método de ensayo especificado.

Criterio 5. Restricción de las sustancias y mezclas peligrosas

El producto final no deberá contener sustancias ni mezclas peligrosas conforme a las normas establecidas en los siguientes subcriterios, que se aplican a:

- Clasificaciones de peligro y frases de riesgo
- Sustancias extremadamente preocupantes
- Otras sustancias concretas incluidas en la lista

Los solicitantes deben justificar que la formulación del producto final cumple con los requisitos generales de evaluación y verificación, así como con cualquier requisito adicional incluido en el apéndice.

5(a) *Restricciones generales aplicables a las clasificaciones de peligro y las frases de riesgo*

La fórmula del producto final, incluidos todos los ingredientes añadidos de manera intencionada cuya concentración sea superior al 0,010 %, no deberá incluir sustancias ni mezclas clasificadas como tóxicas, peligrosas para el medio ambiente, sensibilizantes cutáneos o respiratorios, sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 o a la Directiva 67/548/CE del Consejo ⁽¹⁾ interpretadas conforme a las declaraciones de peligro y frases de riesgo que figuran en el cuadro 5 del presente criterio, a menos que el apéndice incluya una excepción expresa.

Cuadro 5

Clasificaciones restringidas de peligros y su categorización

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión (R28)	H301 Tóxico en caso de ingestión (R25)
H310 Mortal en contacto con la piel (R27)	H311 Tóxico en contacto con la piel (R24)

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H330 Mortal en caso de inhalación (R23/26)	H331 Tóxico en caso de inhalación (R23)
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias (R65)	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos (R39/41)

Toxicidad específica para determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)	H371 Puede provocar daños en los órganos (R68/20, R68/21, R68/22)
H372 Provoca daños en los órganos (R48/25, R48/24, R48/23)	H373 Puede provocar daños en los órganos (R48/20, R48/21, R48/22)

Sensibilización cutánea y respiratoria	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel (R43)	H317: Puede provocar reacciones alérgicas en la piel (R43)
H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala (R42)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala (R42)

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos (R46)	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos (R68)
H350 Puede provocar cáncer (R45)	H351 Se sospecha que provoca cáncer (R40)
H350i Puede provocar cáncer por inhalación (R49)	
H360F Puede perjudicar a la fertilidad (R60)	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad (R62)
H360D Puede dañar al feto (R61)	H361d Se sospecha que daña al feto (R63)
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto (R60, R60/61)	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto (R62/63)
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto (R60/63)	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna (R64)
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad (R61/62)	

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
Sustancias peligrosas para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos (R50)	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (R52/53)
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (R50/53)	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (R53)
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (R51/53)	
Sustancias peligrosas para la capa de ozono	
EUH059 Peligroso para la capa de ozono (R59)	

Las normas de clasificación más recientes aprobadas por la Unión prevalecerán sobre las frases de riesgo y las clasificaciones de peligro indicadas. En consecuencia, y de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, los solicitantes deberán asegurarse de que las clasificaciones se basan en las normas más recientes sobre la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas.

Los solicitantes deberán calcular la clasificación del peligro del producto de pintura final a fin de demostrar el cumplimiento. Esto se hará conforme a las metodologías de clasificación de mezclas incluidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y a toda la legislación que las modifique. La equivalencia entre las clasificaciones de mezclas conforme a la Directiva 67/548/CEE relativa a las sustancias peligrosas (denominada DSD) y las realizadas conforme al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (el Reglamento CLP) pueden encontrarse en el cuadro 6.

El producto final no se clasificará ni se etiquetará como sustancia tóxica aguda, sustancia tóxica para un órgano concreto, sensibilizante cutáneo o respiratorio, sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción peligrosa para el medio ambiente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 o la Directiva 67/548/CE.

Cuadro 6

Clasificación del producto final: equivalencia de CLP frente a la DSD

Clasificación de mezclas según CLP	Equivalente de la DSD
Tóxica aguda	T o T+
Toxicidad específica para determinados órganos	T, T+ o Xn
Sensibilizante cutáneo o respiratorio	—
Sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción	Sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, categorías 1-3
Sustancia peligrosa para el medio ambiente	N (excluyendo R53 y R52/53)

5(a) i) *Excepciones que se aplican a los grupos de sustancias*

A los efectos de esta categoría de productos, se han concedido excepciones para determinados grupos de sustancias que pueden formar parte del producto final. Estas excepciones disponen las clasificaciones de peligro que suponen una excepción para cada grupo de sustancias concreto y las condiciones de la excepción y límites de concentración asociados que se aplican. Las excepciones se establecen en el apéndice y se aplican a los siguientes grupos de sustancias:

1. Conservantes añadidos a los colorantes, aglomerantes y el producto final
 - a) Conservantes para productos envasados
 - b) Conservantes para máquinas de tintado
 - c) Conservantes secos
 - d) Estabilizadores de conservantes
2. Agentes de secado y antidesprendimiento
 - a) Agentes de secado
 - b) Agentes antidesprendimiento
3. Inhibidores de corrosión
 - a) Inhibidores de corrosión
 - b) Prevención de la pátina
4. Tensioactivos
 - a) Tensioactivos para fines generales
 - b) Alquilfenoletoxilatos (APEO)
 - c) Tensioactivos perfluorados
5. Sustancias funcionales variadas de aplicación general
 - a) Emulsión de resina siliconada en pinturas blancas, colorantes y bases de tintado
 - b) Metales y sus compuestos
 - c) Materias primas minerales, incluidas las cargas
 - d) Agentes neutralizantes
 - e) Blanqueadores ópticos
 - f) Pigmentos
6. Sustancias funcionales variadas de aplicación especializada
 - a) Estabilizadores y protectores UV
 - b) Plastificantes
7. Sustancias residuales que pueden estar presentes en el producto final
 - a) Formaldehídos
 - b) Disolventes
 - c) Formas no reactadas de monómeros
 - d) Compuestos aromáticos volátiles y compuestos halogenados

5(a) ii) *Condiciones para la excepción que se aplican a los emplazamientos de producción*

Se aplicarán condiciones adicionales relativas a la producción de pinturas y barnices en el caso de existir excepciones a las toxinas agudas o a las toxinas específicas para determinados órganos. En este caso, los solicitantes presentarán pruebas que demuestren que han cumplido los siguientes requisitos:

- las sustancias a las que se aplique una clasificación de toxicidad aguda o de toxinas específicas para determinados órganos demostrarán que cumplen con los valores límite de exposición profesional indicativos (VLEPI) europeos o del Estado miembro para la(s) sustancia(s) en cuestión, aplicándose el más estricto,
- cuando no haya VLEP de referencia, el solicitante deberá demostrar el modo en que los procedimientos de salud y seguridad relativos al manejo de la(s) sustancia(s) entrante(s) que se aplican en los emplazamientos de producción al producto de pintura final que incorpora la etiqueta ecológica minimizan la exposición,
- con respecto a las sustancias que se clasifiquen como aerosol o vapor, deberá demostrarse que los trabajadores no están expuestos a ellas,
- con respecto a las sustancias que se aplique una clasificación en su forma seca, deberá demostrarse que los trabajadores no entran en contacto con la sustancia en esta forma durante el proceso de elaboración.

Evaluación y verificación: el solicitante debe demostrar el cumplimiento de este criterio presentando una declaración de la clasificación y/o ausencia de clasificación para:

- el producto final de pintura o barniz basado en las metodologías de clasificación de mezclas incluidas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y a toda la legislación que las modifique,
- los ingredientes de la fórmula de la pintura o el barniz que se inscriban en los grupos de sustancias incluidos en la lista de la sección 5 a) i) y que estén presentes en concentraciones superiores a 0,010 %.

Esta declaración se basará en la información recogida conforme a los requisitos que figuran en el apéndice.

También se identificarán los ingredientes a los que pueden aplicarse límites de concentración específicos en virtud del Reglamento (CE) nº 1272/2008 y que pueden situarse por debajo del valor de corte de 0,010 %.

Se facilitará la siguiente información técnica para respaldar la declaración de clasificación o no clasificación de los ingredientes:

- i) para las sustancias que no se han registrado en virtud del Reglamento REACH o que aún no tienen una clasificación CLP armonizada: información relativa al cumplimiento de los requisitos enumerados en el anexo VII de dicho Reglamento,
- ii) para las sustancias que se han registrado en virtud del Reglamento REACH y que no cumplen el requisito para la clasificación CLP: información basada en el expediente de registro REACH que confirme el estado no clasificado de la sustancia,
- iii) para las sustancias que tienen una clasificación armonizada o que tienen una clasificación propia: fichas de datos de seguridad cuando estén disponibles. Si no están disponibles o la sustancia tiene una clasificación propia, se facilitará información relativa a la indicación de peligro de la sustancia de conformidad con el anexo II del Reglamento REACH,
- iv) en el caso de mezclas: fichas de datos de seguridad cuando estén disponibles. Si no están disponibles, se facilitará el cálculo de la clasificación de la mezcla según las normas contempladas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, junto con información relativa a la clasificación de peligro de las mezclas según el anexo II del Reglamento REACH.

Las sustancias y las mezclas se caracterizarán conforme a las secciones 10, 11 y 12 del anexo II al Reglamento REACH (Requisitos para la elaboración de fichas de datos de seguridad). Ello incluirá información sobre la forma física y el estado de los ingredientes, así como la identificación de los ingredientes nanomateriales elaborados con respecto a los que el 50 % o un porcentaje superior de partículas en la distribución del tamaño de número tengan una o más dimensiones exteriores en el rango de tamaño 1 nm-100 nm.

El solicitante también identificará sustancias y mezclas utilizadas en la fórmula de la pintura a las que se apliquen los requisitos concretos para la excepción que figuran en el apéndice. Para cada excepción de una sustancia o mezcla se presentará información que demuestre cómo se han cumplido los requisitos para la excepción.

5(b) *Restricciones aplicables a las sustancias extremadamente preocupantes*

De conformidad con el artículo 6, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 66/2010, a menos que se aplique una excepción específica, el producto final y cualquier ingrediente o materia prima no contendrá sustancias que:

- cumplan los criterios dispuestos en el artículo 57 del Reglamento REACH,
- hayan sido identificadas conforme al procedimiento descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento REACH, que establece la Lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

No se aplicará ningún tipo de excepción para las sustancias que cumplan una de estas condiciones —o ambas— y que estén presentes en un producto de pintura o barniz en concentraciones superiores al 0,10 % (en peso/peso).

Evaluación y verificación: el solicitante debe presentar una declaración de cumplimiento de este criterio, justificada por declaraciones de cumplimiento firmadas por sus proveedores. Los solicitantes demostrarán que han realizado un análisis de las sustancias entrantes atendiendo a la Lista actual de posibles sustancias extremadamente preocupantes y los criterios que figuran en el artículo 57 del Reglamento REACH.

5(c) *Restricciones aplicables a las sustancias peligrosas específicas*

El producto final no incluirá las sustancias peligrosas identificadas de forma específica en el apéndice en los límites de concentración especificados. Las restricciones relativas a las sustancias que figuran en el apéndice se aplican a los siguientes ingredientes y residuos de pinturas y barnices:

- i) Conservantes secos
- ii) Conservantes para máquinas de tintado
- iii) Conservantes para productos envasados
- iv) Estabilizadores de conservantes
- v) Tensioactivos alquilfenoletoxilatos (APEO)
- vi) Tensioactivos perfluorados
- vii) Metales y sus compuestos
- viii) Pigmentos
- ix) Plastificantes
- x) Formaldehídos libres

Evaluación y verificación: los requisitos de verificación y ensayo son los que se especifican en el apéndice 1 para cada sustancia según se apliquen a las formas concretas de pinturas y barnices.

Criterio 6. Información al consumidor

6(a) Los siguientes textos deben aparecer en el embalaje o estar fijados a este:

- «Minimice el desperdicio de pintura estimando la cantidad de pintura que necesitará»
- «Recupere la pintura no utilizada para darle un nuevo uso»
- «La reutilización de pintura puede minimizar de forma eficaz los efectos ambientales sobre el ciclo de vida de los productos»

- 6(b) La siguiente información y recomendaciones generales deben aparecer en el embalaje o estar fijados a este:
- El modo de estimar la cantidad de pintura necesaria antes de realizar la compra para minimizar el desperdicio de pintura y la cantidad recomendada de modo orientativo (por ejemplo, se necesitan x litros de pintura para 1 m² de pared).
 - Tratamiento de la «pintura no usada» junto con un enlace web o datos de contacto en los que el consumidor pueda encontrar información detallada, cuando estén disponibles.
- 6(c) La siguiente información y recomendaciones sobre el tratamiento de la pintura deben aparecer en el embalaje o estar fijados a este:
- Medidas de seguridad para el usuario. Se incluirán recomendaciones básicas sobre equipos de protección personal que deben utilizarse. Asimismo, se incluirán medidas adicionales que deben tomarse al utilizar equipos pulverizadores.
 - El uso de equipos de limpieza y de gestión de residuos adecuados (con vistas a limitar la contaminación de agua y suelo). Por ejemplo, textos que recuerden que la pintura no utilizada exige un tratamiento especializado para su eliminación respetuosa con el medio ambiente, y en consecuencia, no debe eliminarse con el resto de residuos domésticos o comerciales (por ejemplo, «no tire los restos de pintura por el fregadero o el inodoro ni los deposite en el cubo de la basura»).
 - Almacenamiento de la pintura en condiciones adecuadas (antes y después de su apertura), incluida la información sobre seguridad, cuando corresponda.

Evaluación y verificación: el solicitante declarará que el producto cumple con el requisito y presentará ante el organismo competente el gráfico o las muestras de la información al usuario y/o un enlace a la página web del fabricante que incluya esta información como parte de la solicitud. Se proporcionarán orientaciones sobre la cantidad recomendada de pintura.

Criterio 7. Información que deberá figurar en la etiqueta ecológica de la UE

En la etiqueta optativa del recuadro figurará el texto siguiente, cuando sea pertinente:

- Contenido minimizado de sustancias peligrosas
- Contenido reducido de compuestos orgánicos volátiles (COV): x g/l
- Buen rendimiento para uso en interior (*cuando se hayan cumplido los criterios de interior*) o
- Buen rendimiento para uso en exterior (*cuando se hayan cumplido los criterios de exterior*) o
- Buen rendimiento para uso en interior y exterior (*cuando se hayan cumplido los criterios de interior y exterior*)

Las directrices para el uso de la etiqueta optativa con el recuadro de texto pueden consultarse en el documento «Guidelines for use of the Ecolabel logo» (Directrices para el uso del logotipo de la etiqueta ecológica) en la página web:

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

Evaluación y verificación: el solicitante proporcionará una muestra de la etiqueta del producto o un gráfico del embalaje en el que irá fijada la etiqueta ecológica de la UE, junto con una declaración de cumplimiento de este criterio.

Apéndice

LISTA DE EXCEPCIONES Y RESTRICCIONES DE SUSTANCIAS PELIGROSAS

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
---------------------	--	---	---------------------------

1. Conservantes añadidos a los colorantes, aglomerantes y el producto final

i) Normas relativas al estado de la autorización de los biocidas

La fórmula de la pintura solo deberá contener conservantes que cumplan los requisitos de las secciones 1a, 1b y 1c (según corresponda) autorizados conforme a la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 528/2012 y para los que se contemple una evaluación de riesgo para profesionales y/o consumidores (no profesionales) en el Informe de evaluación. Los solicitantes deben consultar la lista de autorización actualizada:

Los conservantes para los que se ha presentado a evaluación un expediente pendiente de una decisión sobre la autorización o la no inclusión pueden utilizarse durante el período transitorio hasta que se adopte la Decisión.

ii) Cantidades totales permitidas de conservantes secos y para productos envasados en el producto listo para su utilización

Pueden utilizarse conservantes secos y para productos envasados en productos de interior y exterior de conformidad con las concentraciones totales que se detallan en el cuadro siguiente.

Cantidad total de conservantes permitida en productos de pintura y barniz

Tipo de conservante	Productos de interior	Productos de exterior
Conservantes para productos envasados	0,060 %	0,060 %
Conservantes secos	No permitidos	0,30 %
Excepciones:		
i) Pinturas para utilizar en zonas de elevada humedad	0,10 %	n/a
ii) Combinaciones de IPBC para la protección exterior	n/a	0,65 %
Cantidad total de conservantes	0,060 %	0,360 %
Con excepciones i) o ii) para conservantes en seco	0,160 %	0,710 %

iii) Cantidades totales permitidas de compuestos y sustancias de isotiazolinona en el producto listo para su utilización

La cantidad total de compuestos de isotiazolinona en cualquier producto de pintura o barniz no superará el 0,050 % (500 ppm), a excepción de las pinturas y barnices de madera de exterior, que no superarán el 0,20 %. A los siguientes conservantes se aplica una excepción de uso con sujeción a determinados límites sobre su contribución a la cantidad total de compuestos de isotiazolinona en el producto final listo para su utilización.

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

1,2-Benzisotiazol-2(2H)-ona: 0,0500 %

2-Octil-2H-Isotiazol-3-ona: 0,0500 % a excepción de las pinturas y los barnices de madera de exterior, en los que podrán utilizarse en concentraciones mayores

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

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
<p>a) Conservantes para productos envasados</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos, a menos que se indique lo contrario</p>	<p>Los conservantes para productos envasados clasificados con las siguientes clasificaciones de excepciones de productos peligrosos podrán utilizarse en productos que lleven la etiqueta ecológica:</p> <p>Clasificaciones exentas: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Los conservantes para productos envasados con estas clasificaciones exentas también deberán cumplir las siguientes condiciones de la excepción/exención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — La concentración total no deberá superar el 0,060 % p/p — Las sustancias clasificadas con H400 (R50) y/o H410 (R50/53) no serán bioacumulativas. Las sustancias no acumulativas tendrán un $\log Kow \leq 3,2$ o un factor de bioconcentración (BCF) ≤ 100. — Se presentarán pruebas de que el producto cumple las condiciones que se derivan de la Directiva 98/8/CE y el Reglamento (CE) no 528/2012. — Cuando se utilicen conservantes que sean donadores de formaldehído, las emisiones y el contenido de formaldehído del producto final deberán cumplir los requisitos relativos a la restricción de sustancias de la sección 7 a). <p>Se aplican límites de concentración específicos a los siguientes conservantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Piritionato de zinc ii) N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propano-1,3-diamina 	<p>Conservantes para productos envasados</p> <p>Cantidad total en el producto final: 0,060 % p/p</p> <p>Límite de concentración 0,050 % 0,050 %</p>	<p>Verificación</p> <p>Declaración del solicitante y su proveedor adscrito documentada con números CAS y clasificaciones para los ingredientes activos en el producto final y su aglomerante.</p> <p>Ello incluirá los cálculos del solicitante relativos a la concentración del ingrediente activo en el producto final.</p> <p>De conformidad con los requisitos dispuestos en el artículo 58, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 528/2012, relativo a los biocidas, se identificarán todos los ingredientes activos elaborados con respecto a los que el 50 % o una proporción mayor de las partículas en la distribución del tamaño de número tengan una o más dimensiones externas en el rango de tamaño 1 nm-100 nm.</p>
<p>b) Conservantes para máquinas de tintado (colorantes)</p>	<p>Las condiciones de excepción y las clasificaciones de peligro exentas que figuran en la sección 1 a) se aplicarán también a los conservantes utilizados para proteger los tintes coloreados durante su almacenamiento en máquinas antes de mezclarlos con pinturas base.</p> <p>Los conservantes que se añaden para proteger los tintes que se dispensen a través de máquinas no superarán una cantidad total de 0,20 % p/p.</p> <p>Los siguientes conservantes están sujetos a unos límites de concentración máximos concretos que contribuyen a la cantidad total de conservantes del colorante:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC) ii) Piritionato de zinc iii) N-(3-aminopropil)-N-dodecil-propano-1,3-diamina 	<p>Cantidad total de conservantes en el colorante: 0,20 % p/p</p> <p>0,10 %</p> <p>0,050 %</p> <p>0,050 %</p>	<p>Verificación:</p> <p>Declaración del solicitante y/o su proveedor de tinte documentada con números CAS y clasificaciones para los ingredientes activos en el producto final y su aglomerante.</p> <p>Ello incluirá el cálculo de la concentración del ingrediente activo en el producto final de tintado.</p> <p>De conformidad con los requisitos dispuestos en el artículo 58, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 528/2012, relativo a los biocidas, se identificarán todos los ingredientes activos elaborados con respecto a los que el 50 % o una proporción mayor de las partículas en la distribución del tamaño de número tengan una o más dimensiones externas en el rango de tamaño 1 nm-100 nm.</p>

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
<p>c) Conservantes secos</p> <p>Aplicabilidad: Pinturas de exterior, pinturas de interior para aplicaciones específicas</p>	<p>Pueden utilizarse conservantes secos y sus estabilizadores clasificados mediante las siguientes clasificaciones de peligros exentas en todos los productos de exterior y solo en productos de interior concretos: Clasificaciones exentas: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43)</p> <p>Los conservantes secos con estas clasificaciones exentas también deberán cumplir las siguientes condiciones de la excepción/exención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — La concentración total no deberá superar el 0,10 % p/p o el 0,30 % p/p (según corresponda) — Las sustancias clasificadas con H400 (R50) y/o H410 (R50/53) no serán bioacumulativas. Las sustancias no acumulativas tendrán un log Kow \leq 3,2 o un factor de bioconcentración (BCF) \leq 100. — Se presentarán pruebas de que los conservantes cumplen las condiciones de autorización que se derivan de la Directiva 98/8/CE, relativa a los biocidas, y el Reglamento (CE) no 528/2012, sobre biocidas. <p>Una cantidad total superior se aplica a los siguientes conservantes secos solo para las aplicaciones especificadas: Combinaciones de butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo (IPBC) Pinturas y barnices de exterior</p> <p>Se aplican límites de concentración específicos a los siguientes conservantes: Piritionato de zinc</p>	<p>Conservantes secos</p> <p>Cantidad total en el producto final: Pinturas de interior destinadas al uso de zonas con humedad elevada, incluidas las cocinas y los cuartos de baño 0,10 % p/p</p> <p>Todas las aplicaciones de pinturas de exterior 0,30 % p/p</p> <p>Cantidad total de pinturas de exterior para combinaciones de IPBC: 0,650 % 0,050 %</p>	<p>Verificación:</p> <p>Declaración del solicitante y su proveedor adscrito documentada con números CAS y clasificaciones para los ingredientes activos en el producto final y su aglomerante.</p> <p>Ello incluirá los cálculos del solicitante relativos a la concentración del ingrediente activo en el producto final.</p> <p>De conformidad con los requisitos dispuestos en el artículo 58, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 528/2012, relativo a los biocidas, se identificarán todos los ingredientes activos elaborados con respecto a los que el 50 % o una proporción mayor de las partículas en la distribución del tamaño de número tengan una o más dimensiones externas en el rango de tamaño 1 nm-100 nm.</p>
<p>d) Estabilizadores de conservantes</p>	<p>Se contempla una excepción del uso del óxido de zinc como estabilizador en combinaciones de conservantes secos que requieren piritionato de zinc o 1,2 Benzisotiazol-3(2H)-ona (bit).</p>	<p>0,050 %</p>	<p>Verificación:</p> <p>Declaración del solicitante y sus proveedores de materias primas.</p>

2. Agentes de secado y antidesprendimiento

<p>a) Agentes de secado</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos de pintura, a menos que se indique lo contrario</p>	<p>Clasificaciones exentas: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20-22), H412 (R52/53), H413 (R53)</p> <p>Los agentes de secado de cobalto en pinturas alquídicas, que se clasifican de manera adicional en H400 (R50) y H410, se incluyen en la excepción a las pinturas blancas y claras únicamente hasta el siguiente límite de concentración:</p>	<p>Cantidad total de contenido de agente de secado 0,10 % p/p</p> <p>Límite de contenido del agente de secado de cobalto 0,050 %</p>	<p>Verificación:</p> <p>El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.</p>
<p>b) Agentes antidesprendimiento</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos de pintura</p>	<p>Clasificaciones exentas: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)</p>	<p>0,40 % p/p</p>	<p>Verificación:</p> <p>El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.</p>

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
	Los tensioactivos perfluorados que no cumplan lo dispuesto en i), ii) o iii) solo podrán utilizarse en pinturas que deban ser resistentes o repelentes al agua [véanse los criterios de eficiencia en la utilización 3(b) y 3(g), respectivamente] y para alcanzar un rendimiento superior a 8 m ² /l [véase el criterio de eficiencia en la utilización 3(a)].		

5. Sustancias funcionales variadas de aplicación general

<p>a) Emulsión de resina silicónada en pinturas blancas, colorantes y bases de tintado</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos de pintura</p>	<p>Clasificaciones exentas: H412 (R52/53), H413 (R53)</p>	<p>2,0 % p/p</p>	<p>Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.</p>
<p>b) Metales y sus compuestos</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos</p>	<p>Los siguientes metales y sus compuestos no estarán presentes en el producto o los ingredientes empleados en el producto por encima del límite de corte especificado: Cadmio, plomo, cromo VI, mercurio, arsénico, bario, selenio, antimonio y cobalto.</p> <p>Se aplican las siguientes excepciones: — Bario, antimonio y cobalto en pigmentos [véase la restricción 5(f)] — Cobalto en agentes de secado [véase la restricción 2(a)]</p>	<p>0,010 % de corte por metal incluido en la lista</p>	<p>Verificación: Declaración del solicitante y sus proveedores de materias primas.</p>
<p>c) Materias primas minerales, incluidas las cargas</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos de pintura</p>	<p>Las materias primas minerales, incluida la sílice cristalina y los minerales leucofilos que contengan sílice cristalina se incluyen en la excepción de H373 (R48/20).</p> <p>Podrán utilizarse materias primas minerales que contengan metales mencionados en la restricción 5(b) si los ensayos de laboratorio demuestran que el metal está ligado con una red cristalina y es insoluble (véase el método de ensayo aplicable).</p> <p>Se derogan las siguientes cargas sobre esta base: Nefelina sienita, que contiene bario</p>		<p>Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.</p> <p>Los solicitantes que deseen utilizar aglomerantes que contengan metales restringidos presentarán informes de ensayos realizados conforme a la norma correspondiente a la lista.</p> <p>Método de ensayo: DIN 53770-1 o equivalente</p>
<p>d) Agentes neutralizantes</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos de pintura, a menos que se indique lo contrario</p>	<p>Clasificaciones exentas: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53)</p> <p>Deberán aplicarse los límites de concentración siguientes:</p> <p>— Barnices y pinturas de suelo — Todos los demás productos</p>	<p>1,0 % p/p 0,50 % p/p</p>	<p>Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.</p>

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
e) Blanqueadores ópticos Aplicabilidad: Todos los productos de pintura	Clasificaciones exentas: H413 (R53)	0,10 % p/p	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.
f) Pigmentos Aplicabilidad: Todos los productos	Los metales que contengan pigmentos solo se utilizarán cuando los ensayos de laboratorio demuestren que el cromóforo metálico está ligado con una red cristalina y es insoluble. Se establecen excepciones para el uso de los siguientes metales que contienen pigmentos sin necesidad de ensayo: — Sulfato de bario — Níquel-antimonio con una red insoluble de TiO ₂ — Espinela azul de aluminato de cobalto — Espinela azul-verde de cromita de cobalto	n/a	Verificación: Resultados de ensayos que demuestren que el cromóforo del pigmento está ligado con una red cristalina y es insoluble. Método de ensayo: DIN 53770-1 o equivalente

6. Sustancias funcionales variadas de aplicación especializada

a) Agentes estabilizantes y protectores UV para pinturas de exterior Aplicabilidad: Pinturas de exterior	Clasificaciones exentas: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53)	0,60 % p/p	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.
b) Plastificantes en pinturas y barnices Aplicabilidad: Cuando se incluyan en la fórmula	Los siguientes ftalatos no se añadirán intencionadamente como plastificantes: DEHP (Di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)) BBP (Butilbencilftalato) DBP (Dibutilftalato) DMEP (Di2-metoxiethyl) ftalato DIBP (Diisobutilftalato) DIHP (Di-C6-8-alkilésteres ramificados) DHNUP (Di-C7-11-alkilftalatos ramificados) DHP (Di-n-hexilftalato)	Límite de concentración para cualquier ftalato individual: 0,010 %	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
---------------------	--	---	---------------------------

7. Sustancias residuales que pueden estar presentes en el producto final

<p>a) Formaldehídos</p> <p>Aplicabilidad: Todos los productos</p>	<p>No se añadirán intencionalmente formaldehídos libres al producto final. El producto final se someterá a ensayos a fin de determinar su contenido en formaldehídos libres. Los requisitos de muestreo para los ensayos reflejarán el rango del producto.</p> <p>Deberá aplicarse el siguiente valor límite total:</p> <p>De este requisito se derivan las siguientes excepciones:</p> <p>i) Cuando se necesiten conservantes que sean donadores de formaldehído como conservantes para productos envasados a fin de proteger un tipo concreto de pintura o barniz y cuando se utilice el donador de formaldehído en lugar de los conservantes de isotiazolinona.</p> <p>ii) Cuando las dispersiones de polímeros (aglomerantes) proporcionen, a través de niveles residuales de formaldehído, la función de los donadores de formaldehído en lugar de conservantes para productos envasados.</p> <p>En estos casos la cantidad total no superará el siguiente valor límite:</p>	<p>0,0010 %</p> <p>0,010 %</p>	<p>Verificación:</p> <p>El contenido de formaldehído libre se determinará para la base blanca o la base de tintado transparente que se espera que contenga la cantidad teórica más elevada de formaldehído. También se determinará el contenido del tinte de color que se espera que contenga la cantidad teórica más elevada de formaldehído.</p> <p>Método de ensayo:</p> <p>0,0010 % valor límite:</p> <p>Determinación de la concentración para productos envasados utilizando el método Merckoquant. Si el resultado no es definitivo según este método, entonces se utilizará la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para confirmar la concentración para productos envasados.</p> <p>0,010 % valor límite:</p> <p>1) Todas las pinturas: Determinación de la concentración de formaldehído para productos envasados mediante análisis utilizando VdL-RL 03 o cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).</p> <p>y</p> <p>2) Pinturas y barnices de interior: Determinación mediante análisis conforme a la norma ISO 16000-3. Las emisiones no deben superar 0,25 ppm tras la primera aplicación y deben ser inferiores a 0,05 ppm transcurridas 24 horas de la primera aplicación.</p>
---	---	--------------------------------	---

Grupo de sustancias	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
b) Disolventes Aplicabilidad: Todos los productos	Clasificaciones exentas: H304 (R65)	2,0 % p/p	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.
c) Formas no reactadas de monómeros Aplicabilidad: Sistemas aglomerantes de polímeros	Las formas no reactadas de monómeros presentes en los aglomerantes que incluyen ácido acrílico pueden estar presentes en el producto final hasta una cantidad total límite.	0,050 % p/p	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración respaldada por números CAS y clasificaciones.
d) Hidrocarburos aromáticos volátiles y disolventes halogenados Aplicabilidad: Todos los productos	Los hidrocarburos aromáticos volátiles y los disolventes halogenados no estarán presentes en el producto final.	Valor límite residual del 0,01 %	Verificación: El solicitante y sus proveedores de materias primas presentarán una declaración de no utilización respaldada por números CAS y clasificaciones.

(¹) Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 28 de mayo de 2014****por la que se modifican las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE a fin de tener en cuenta la evolución de la clasificación de las sustancias***[notificada con el número C(2014) 3468]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/313/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiqueta Ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE no puede concederse a productos que contengan sustancias o preparados o mezclas que respondan a los criterios que los clasifiquen como tóxicos, peligrosos para el medio ambiente, carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, ni a productos que contengan las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. De conformidad con el artículo 6, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 66/2010, por lo que respecta a las categorías específicas de productos que contengan esas sustancias, cuando sea técnicamente inviable sustituir esos productos como tales o mediante el uso de materiales o diseños alternativos, o en el caso de productos con un rendimiento ambiental global claramente más elevado que otros de la misma categoría, la Comisión puede adoptar medidas para conceder excepciones a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 6, de dicho Reglamento.
- (2) Mediante las Decisiones 2011/263/UE ⁽⁴⁾, 2011/264/UE ⁽⁵⁾, 2011/382/UE ⁽⁶⁾, 2011/383/UE ⁽⁷⁾, 2012/720/UE ⁽⁸⁾ y 2012/721/UE ⁽⁹⁾ de la Comisión se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, detergentes para ropa, detergentes lavavajillas a mano, productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y detergentes para ropa de uso industrial e institucional. Tras la adopción de esas Decisiones, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 fue modificado por el Reglamento (UE) n° 286/2011 de la Comisión ⁽¹⁰⁾. Las modificaciones del Reglamento (CE) n° 1272/2008 son aplicables a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012 y serán aplicables a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015. El Reglamento (UE) n° 286/2011 añadió nuevos criterios de clasificación del peligro acuático a largo plazo sobre la base de los datos

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión 2011/263/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas (DO L 111 de 30.4.2011, p. 22).

⁽⁵⁾ Decisión 2011/264/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa (DO L 111 de 30.4.2011, p. 34).

⁽⁶⁾ Decisión 2011/382/UE de la Comisión, de 24 de junio de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas (DO L 169 de 29.6.2011, p. 40).

⁽⁷⁾ Decisión 2011/383/UE de la Comisión, de 28 de junio de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños (DO L 169 de 29.6.2011, p. 52).

⁽⁸⁾ Decisión 2012/720/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional (D L 326 de 24.11.2012, p. 25).

⁽⁹⁾ Decisión 2012/721/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional (DO L 326 de 24.11.2012, p. 38).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n° 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

relativos a la toxicidad acuática crónica y a la biodegradabilidad. De conformidad con los nuevos criterios, la mayoría de los agentes tensioactivos fácilmente degradables que se utilizan actualmente en detergentes y productos de limpieza han pasado a clasificarse en la categoría crónica 3 (H412) y en algunos casos, específicamente pertinentes para los detergentes lavavajillas a mano, en la categoría crónica 2 (H411) y, por tanto, su uso está prohibido en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. Ello dificultaría que los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional correspondieran de manera indicativa al 10-20 % de los mejores detergentes y productos de limpieza disponibles en el mercado de la Unión en términos de rendimiento ambiental durante su ciclo de vida, ya que no hay pruebas de que existan agentes tensioactivos alternativos. Se actualiza el texto relativo a la evaluación y la verificación a fin de proporcionar orientaciones para ayudar a los solicitantes a demostrar el cumplimiento del nuevo requisito.

- (3) Las consecuencias de la introducción de nuevos criterios de clasificación no se conocían cuando se revisaron los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños que figuran en las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE y 2011/383/UE, ni cuando se elaboraron los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional, ni tampoco cuando se examinaron las excepciones en el caso de los agentes tensioactivos que figuran en las Decisiones 2012/720/UE y 2012/721/UE.
- (4) La presente modificación se aplica con carácter retroactivo a partir del 1 de diciembre de 2012 con el fin de garantizar la continuidad de la validez de los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional.
- (5) Procede, por tanto, modificar las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2011/263/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.

Artículo 2

El anexo de la Decisión 2011/264/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

El anexo de la Decisión 2011/382/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo III de la presente Decisión.

Artículo 4

El anexo de la Decisión 2011/383/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV de la presente Decisión.

Artículo 5

El anexo de la Decisión 2012/720/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo V de la presente Decisión.

Artículo 6

El anexo de la Decisión 2012/721/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo VI de la presente Decisión.

Artículo 7

La presente Decisión se aplicará a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

ANEXO I

El anexo de la Decisión 2011/263/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 2, letra b), párrafo quinto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**)	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.	R50-53
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.	R51-53
	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.

(**) El criterio 2.e) hace referencia a ellos. Esta excepción se aplica siempre que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un log Pow (logaritmo del coeficiente de partición etanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100.

(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

2) En el criterio 2, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación*:

«Por lo que respecta a los agentes tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

ANEXO II

El anexo de la Decisión 2011/264/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 4, letra b), párrafo quinto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**)	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40
Abrillantadores ópticos (solo en detergentes de gran potencia)	H413: Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R53

(*) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.

(**) El criterio 4.e) hace referencia a ellos. Esta excepción se aplica siempre que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un log Pow (logaritmo del coeficiente de partición etanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100.

(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

2) En el criterio 4, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación*:

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

ANEXO III

El anexo de la Decisión 2011/382/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra c), párrafo cuarto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (**)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Tensioactivos en concentraciones totales < 2,5 % en el producto final (**)	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) El porcentaje debe dividirse por el factor M establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

(**) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.

(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

2) En el criterio 3, letra c), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación*:

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412 y/o H411, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

ANEXO IV

El anexo de la Decisión 2011/383/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra c), párrafo cuarto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (**)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) El porcentaje debe dividirse por el factor M establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

(**) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.

(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

2) En el criterio 3, letra c), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación*:

«Por lo que respecta a los agentes tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

ANEXO V

El anexo de la Decisión 2012/720/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra b), párrafo sexto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 15 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (*) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Enzimas (**)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (***)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) La excepción se refiere solo al criterio 3.b). Los biocidas deben respetar el criterio 3.d).

(**) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(***) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

2) En el criterio 3, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre Evaluación y verificación:

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

ANEXO VI

El anexo de la Decisión 2012/721/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 4, letra b), párrafo sexto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 20 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Enzimas (***)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (***)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) Esta excepción se aplica siempre que los tensioactivos cumplan el criterio 3.a), y sean degradables en condiciones anaerobias.

(**) La excepción se refiere solo al criterio 4.b). Los biocidas deben cumplir el criterio 4.e).

(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

2) En el criterio 4, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación*:

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 28 de mayo de 2014****por la que se establecen criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los calefactores a base de agua***[notificada con el número C(2014) 3452]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/314/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiqueta Ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n° 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos para la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Comisión ha elaborado un informe preliminar sobre los aspectos técnicos, medioambientales, económicos y jurídicos de la categoría de productos «calefactores a base de agua» más utilizados en la Unión, informe que hizo público para que los interesados presentasen sus observaciones. El estudio en el que se basa el presente informe (en lo sucesivo, «el estudio») se concibió de forma conjunta con los interlocutores y partes interesadas de la Unión y terceros países.
- (4) Los resultados del estudio, presentados en el informe preliminar, demostraron que el consumo de energía en la fase de utilización es la que más significativamente contribuye al impacto ambiental global de los calefactores a base de agua. Por consiguiente, debe promoverse el uso de calefactores a base de agua eficientes energéticamente y con bajas emisiones de gases de efecto invernadero; paralelamente, debe darse un respaldo a los calefactores que hagan uso de tecnologías más respetuosas con el medio ambiente y que hayan demostrado ser seguros para los consumidores.
- (5) Es conveniente establecer criterios de etiqueta ecológica de la UE para la categoría de productos «calefactores a base de agua».
- (6) Estos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La categoría de productos «calefactores a base de agua» comprenderá los productos utilizados para generar calor integrados en un sistema central de calefacción a base de agua, en la que el agua caliente se distribuye por medio de circuladores y emisores de calor a fin de alcanzar y mantener la temperatura interior de un espacio cerrado, como por ejemplo, un edificio, una vivienda o una estancia, a un nivel deseado. El generador de calor genera calor por medio de al menos uno de los siguientes procesos y tecnologías:

- a) combustión de combustibles fósiles gaseosos, líquidos o sólidos;
- b) combustión de biomasa gaseosa, líquida o sólida;
- c) utilización del efecto Joule en los elementos calefactores de resistencia eléctrica;

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

- d) captura del calor ambiental del aire, del agua o del suelo, o del calor residual;
 - e) cogeneración (generación simultánea en un proceso único de calor y energía eléctrica);
 - f) energía solar (auxiliar).
2. La potencia máxima de salida de los calefactores a base de agua será de 400 kW.
3. Los calefactores combinados se incluyen en el ámbito de este grupo de productos, siempre que su función principal sea la de calefacción de espacios.
4. Los siguientes productos quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta categoría de productos:
- a) los calefactores cuya función principal consista en suministrar agua caliente potable o sanitaria;
 - b) los calefactores destinados a calentar y distribuir medios gaseosos portadores de calor, como vapor o aire;
 - c) los aparatos de calefacción de cogeneración con una capacidad eléctrica máxima de 50 kW o más;
 - d) los aparatos de calefacción que combinan la calefacción indirecta, utilizando un sistema de calefacción central a base de agua, y la calefacción directa, mediante la emisión directa de calor en la habitación o espacio en donde esté instalado el aparato.

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) «calefactor», un aparato de calefacción o un calefactor combinado;
- 2) «aparato de calefacción», un dispositivo que
 - a) suministra calor a un sistema central de calefacción a base de agua a fin de alcanzar y mantener un nivel de temperatura determinado en el interior de un espacio cerrado, como un edificio, una vivienda o una estancia, y que
 - b) está equipado con uno o varios generadores de calor;
- 3) «calefactor combinado», un aparato de calefacción a base de agua diseñado para suministrar igualmente calor destinado a proporcionar agua caliente potable o sanitaria a determinadas temperaturas, cantidades y caudales durante determinados intervalos, y que está conectado a un suministro externo de agua potable o sanitaria;
- 4) «equipo combinado de aparato de calefacción, control de temperatura y dispositivo solar», un conjunto ofrecido al usuario final, compuesto por uno o varios aparatos de calefacción, uno o varios controles de temperatura y uno o varios dispositivos solares;
- 5) «equipo combinado de calefactor combinado, control de temperatura y dispositivo solar», un conjunto ofrecido al usuario final que contiene uno o varios calefactores combinados junto con uno o varios controles de temperatura o uno o varios dispositivos solares;
- 6) «dispositivo solar», un sistema exclusivamente solar, un colector solar, un depósito de agua caliente solar o una bomba del circuito del colector, cada uno comercializado por separado;
- 7) «sistema de calefacción central a base de agua», un sistema que utiliza el agua como medio de transferencia para distribuir calor generado de forma centralizada entre diversos emisores de calor para el calentamiento de edificios o de parte de estos;
- 8) «generador de calor», la parte de un calefactor que genera calor mediante uno o varios de los siguientes procesos:
 - a) combustión de combustibles fósiles o combustibles de biomasa;
 - b) utilización del efecto Joule en los elementos calefactores de una resistencia eléctrica;
 - c) captura del calor ambiental del aire, del agua o del suelo, o de calor residual;
- 9) «calefactor de gas», un aparato de calefacción o un calefactor combinado equipado con uno o varios generadores de calor alimentados con combustibles gaseosos de origen fósil o a partir de biomasa;
- 10) «calefactor de combustible líquido», un aparato de calefacción o un calefactor combinado equipado con uno o varios generadores de calor alimentados con combustibles líquidos de origen fósil o a partir de biomasa;
- 11) «calefactor de combustible sólido», un aparato de calefacción o un calefactor combinado equipado con uno o varios generadores de calor alimentados con combustibles sólidos de origen fósil o a partir de biomasa;

- 12) «aparato de calefacción con caldera», un aparato de calefacción que genera calor mediante la combustión de combustibles fósiles o de biomasa o mediante el efecto Joule en elementos calefactores de resistencia eléctrica;
- 13) «aparato de calefacción con caldera de gas», un aparato de calefacción con caldera equipado con uno o varios generadores de calor alimentados por la combustión de combustibles gaseosos de origen fósil o a partir de biomasa;
- 14) «aparato de calefacción con caldera de combustible líquido», un aparato de calefacción con caldera equipado con uno o varios generadores de calor alimentados por la combustión de combustibles líquidos de origen fósil o a partir de biomasa;
- 15) «aparato de calefacción con caldera de combustible sólido», un aparato de calefacción con caldera equipado con uno o varios generadores de calor alimentados por la combustión de combustibles sólidos de origen fósil o a partir de biomasa;
- 16) «aparato de calefacción con caldera de biomasa sólida», un aparato de calefacción con caldera equipado con uno o varios generadores de calor alimentados por la combustión de combustibles sólidos a partir de biomasa;
- 17) «aparato de calefacción con caldera eléctrica», un aparato de calefacción con caldera que genera calor exclusivamente mediante el efecto Joule en elementos calefactores de resistencia eléctrica;
- 18) «calefactor combinado con caldera eléctrica», un calefactor combinado con caldera que genera calor exclusivamente mediante el efecto Joule en elementos calefactores de resistencia eléctrica;
- 19) «aparato de calefacción con bomba de calor», un aparato de calefacción que capta el calor ambiente del aire, del agua, del suelo o del calor residual para generar calor; un aparato de calefacción con bomba de calor puede disponer de uno o varios calefactores complementarios que emplean el efecto Joule en elementos calefactores de resistencia eléctrica o la combustión de combustibles fósiles o de biomasa;
- 20) «calefactor combinado con bomba de calor», un aparato de calefacción con bomba de calor diseñado para suministrar igualmente calor destinado a proporcionar agua caliente potable o sanitaria a determinadas temperaturas, cantidades y caudales durante determinados intervalos, y que está conectado a un suministro externo de agua potable o sanitaria;
- 21) «calefactor de bomba de calor alimentado con combustible», un aparato de calefacción con bomba de calor equipado con uno o varios generadores de calor alimentados con gas o combustible líquido de origen fósil o a partir de biomasa;
- 22) «calefactor de bomba de calor alimentado eléctricamente», un aparato de calefacción con bomba de calor equipado con uno o varios generadores de calor que utilizan electricidad como combustible;
- 23) «aparato de calefacción de cogeneración», un aparato de calefacción que genera simultáneamente calor y electricidad en un único proceso;
- 24) «control de temperatura», un equipo de interfaz con el usuario final para lo relativo a los valores y la temporización de la temperatura interior; comunica los datos pertinentes, como la(s) temperatura(s) interior(es) o exterior(es), a un interfaz del calefactor, como una unidad central de procesamiento, con el fin de regular la(s) temperatura(s) interior(es);
- 25) «eficiencia energética estacional de calefacción» (η_s), la relación entre la demanda de calefacción en una determinada temporada de calefacción, cubierta por un calefactor, y el consumo anual de energía necesario para satisfacer dicha demanda, expresada porcentualmente;
- 26) «eficiencia energética del caldeo de agua» (η_{wh}), la relación entre la energía útil contenida en el agua potable o sanitaria suministrada por un calefactor combinado y la energía necesaria para su generación, expresada porcentualmente;
- 27) «potencia calorífica nominal», la potencia calorífica declarada del calefactor cuando calienta un espacio y, en su caso, calienta agua en unas condiciones nominales estándar, expresada en kW; en el caso de los aparatos de calefacción con bomba de calor o los calefactores combinados con bomba de calor, las condiciones nominales estándar para determinar la potencia calorífica nominal serán las condiciones de diseño de referencia, contempladas en el Reglamento (UE) n° 813/2013 de la Comisión ⁽¹⁾.
- 28) «condiciones nominales estándar», las condiciones de funcionamiento de los calefactores en condiciones climáticas medias para determinar la potencia calorífica nominal, la eficiencia energética estacional de calefacción, la eficiencia energética del caldeo de agua, el nivel de potencia acústica, las emisiones de óxido de nitrógeno (NOx), las emisiones de monóxido de carbono (CO), las emisiones de carbono orgánico gaseoso (OGC) y las partículas;

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 813/2013 de la Comisión por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos de diseño ecológico aplicables a los aparatos de calefacción y los calefactores combinados (OJ L 239 de 6.9.2013, p. 136).

- 29) «condiciones climáticas medias», las condiciones de temperatura características de la ciudad de Estrasburgo;
- 30) «emisiones estacionales de calefacción»,
- en el caso de las calderas de combustible sólido alimentadas automáticamente, una media ponderada de las emisiones a potencia calorífica nominal y las emisiones al 30 % de la potencia calorífica nominal, expresada en mg/m^3 ,
 - en el caso de las calderas de combustible sólido alimentadas manualmente que puedan funcionar al 50 % de la potencia calorífica nominal en modo continuo, una media ponderada de las emisiones a potencia calorífica nominal y las emisiones al 50 % de la potencia calorífica nominal, expresadas en mg/m^3 ,
 - en el caso de las calderas de combustible sólido alimentadas manualmente que no puedan funcionar al 50 % o menos de la capacidad calorífica nominal en modo continuo, las emisiones a potencia calorífica nominal, expresadas en mg/m^3 ,
 - en el caso de los aparatos de calefacción de cogeneración de combustible sólido, las emisiones a potencia calorífica nominal, expresadas en mg/m^3 ;
- 31) «potencial de calentamiento global», el potencial de calentamiento global, tal como se define en el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 842/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 32) «Nm³», metros cúbicos normales (a 101,325 kPa, 273,15 K).

Artículo 3

En el anexo de la presente Decisión figuran los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a un producto perteneciente a la categoría «calefactores a base de agua», definida en el artículo 1 de la presente Decisión, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes.

Artículo 4

Los criterios para la categoría de productos «calefactores a base de agua» y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes establecidos en el anexo serán válidos durante cuatro años a partir de la adopción de la presente Decisión.

Artículo 5

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «calefactores a base de agua» será «045».

Artículo 6

1. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para las bombas de calor que suministran calor a un sistema de calefacción central a base de agua incluidas en la categoría «bombas de calor accionadas eléctricamente o por gas o de absorción a gas» presentadas en los dos meses siguientes a la fecha de adopción de la presente Decisión podrán basarse, bien en los criterios de la Decisión 2007/742/CE de la Comisión ⁽²⁾, bien en los criterios de la presente Decisión. Dichas solicitudes se evaluarán de acuerdo con los criterios en los que se basen.

2. Las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas a las bombas de calor que suministran calor a un sistema de calefacción central a base de agua que se ajusten a los criterios de la Decisión 2007/742/CE podrán usarse durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de mayo de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 842/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre determinados gases fluorados de efecto invernadero (DO L 161 de 14.6.2006, p. 1).

⁽²⁾ Decisión 2007/742/CE de la Comisión, de 9 de noviembre de 2007, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a las bombas de calor accionadas eléctricamente o por gas o de absorción a gas (DO L 301 de 20.11.2007, p. 14).

ANEXO

CRITERIOS Y REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Se establecen criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los calefactores a base de agua en cada uno de los aspectos siguientes:

1. Eficiencia energética mínima
 - a) Eficiencia energética mínima estacional de calefacción
 - b) Eficiencia energética mínima del caldeo de agua
2. Límites de emisiones de gases de efecto invernadero
3. Refrigerante y refrigerante secundario
4. Límites de emisiones de óxido de nitrógeno (NOx)
5. Límites de emisiones de monóxido de carbono (CO)
6. Límites de emisiones de carbono orgánico gaseoso (OGC)
7. Límites de emisiones de partículas (PM)
8. Límites de las emisiones sonoras
9. Sustancias y mezclas peligrosas
10. Sustancias que figuren en la lista establecida conforme a lo dispuesto en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾
11. Piezas de plástico
12. Diseño del producto para la sostenibilidad
13. Instrucciones de instalación e información al usuario
14. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

El cuadro 1 recoge la aplicabilidad de los diferentes criterios a cada una de las tecnologías de generadores de calor. En el caso de un equipo combinado de calefacción, deberá cumplir todos los criterios aplicables a cada una de las tecnologías de generadores de calor presentes en el mismo. Dichos criterios, que cuentan con una metodología específica para los equipos combinados de aparato de calefacción, se aplicarán a estos equipos considerados en su conjunto.

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en relación con cada criterio.

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayos y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante, de su proveedor o de ambos.

Siempre que sea posible, los ensayos deberán efectuarlos laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 o equivalente.

Los métodos de ensayo para cada criterio, salvo que se especifique de otra forma, serán los descritos en las normas pertinentes, tal como se indica en el cuadro 2 y en el cuadro 3 (en su caso). Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos de los indicados en cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia. La metodología para calcular las emisiones de calefacción estacional se indica en el cuadro 4.

Cuando corresponda, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Cuadro 1

Aplicabilidad de los diferentes criterios a cada una de las tecnologías de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor Criterios	Calefactores con caldera de gas	Calefactores con caldera de combustible líquido	Calefactores con caldera de combustible sólido	Calefactores con caldera eléctrica	Calefactores con bomba de calor alimentada con carburantes	Calefactores con bomba de calor alimentada eléctricamente	Aparatos de calefacción de cogeneración
1.a) — Eficiencia energética mínima estacional de calefacción	x	x	x	x	x	x	x
1.b) — Eficiencia energética mínima de caldeo de agua (aplicable únicamente a los calefactores combinados)	x	x		x	x	x	x
2 — Límites de emisiones de gases de efecto invernadero	x	x	x	x	x	x	x
3 — Refrigerante y refrigerante secundario					x	x	
4 — Límites de emisiones de óxido de nitrógeno (NOx)	x	x	x		x		x
5 — Límites de emisiones de monóxido de carbono (CO)	x	x	x		x		x
6 — Límites de emisiones de carbono orgánico (OGC)			x				
7 — Límites de emisiones de partículas (PM)		x	x				x
8 — Límites de emisiones sonoras					x	x	x
9 — Sustancias y materiales peligrosos	x	x	x	x	x	x	x
10 — Sustancias que figuran en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006	x	x	x	x	x	x	x
11 — Piezas de plástico	x	x	x	x	x	x	x
12 — Diseño del producto para la sostenibilidad	x	x	x	x	x	x	x
13 — Instrucciones de instalación e información al usuario	x	x	x	x	x	x	x
14 — Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE	x	x	x	x	x	x	x

Cuadro 2

Normas pertinentes en materia de métodos de ensayo

Número	Título
Calefactores con caldera de gas	
EN 676	Quemadores automáticos de aire impulsado y combustible gaseoso
EN 15502-1	Calderas de calefacción de gas — Parte 1: requisitos generales y ensayos
Calefactores con caldera de combustible líquido	
EN 267	Quemadores automáticos de aire impulsado y combustible líquido
EN 303-1	Calderas de calefacción — Parte 1: Calderas de calefacción con quemadores de aire impulsado — terminología, requisitos generales, ensayos y marcado
EN 303-2	Calderas de calefacción — Parte 2: Calderas de calefacción con quemadores de aire impulsado — requisitos especiales para calderas con quemadores de petróleo atomizado
EN 303-4	Calderas de calefacción — Parte 4: Calderas de calefacción con quemadores de aire impulsado — requisitos especiales para calderas de petróleo de aire impulsado con una potencia de hasta 70 kW y una presión máxima de funcionamiento de 3 bar — terminología, requisitos especiales, ensayos y marcado
EN 304	Calderas de calefacción — código de ensayo para calderas de calefacción con quemadores de petróleo atomizado
Calefactores con caldera de combustible sólido	
EN 303-5	Calderas de calefacción — Parte 5: Calderas de calefacción de combustible sólido alimentadas manual y automáticamente, potencia calorífica nominal de hasta 500 kW — terminología, requisitos, ensayos y marcado
EN 14918	Combustibles biológicos sólidos — Determinación del valor calorífico
Calefactores con caldera eléctrica	
EN 60335-2-35	Aparatos electrodomésticos y similares — seguridad — Parte 2-35: requisitos especiales para calentadores de agua instantáneos
Calefactores con bomba de calor alimentada con carburante	
Serie EN 12309	Aire acondicionado por absorción y adsorción de gas y aparatos de bomba de calor con un consumo calorífico neto no superior a 70 kW
DIN 4702, parte 8	Caldera de calefacción central; determinación de la eficiencia estándar y de la emisividad estándar
Calefactores con bomba de calor alimentada eléctricamente	
Serie EN 14511	Acondicionadores de aire, equipos de enfriamiento de líquidos y bombas de calor con compresores eléctricos para la calefacción y la refrigeración
EN 14825	Acondicionadores de aire, equipos de enfriamiento de líquidos y bombas de calor con compresores eléctricos para la calefacción y la refrigeración — ensayos y clasificación en condiciones de carga parcial, y cálculo del rendimiento estacional

Número	Título
Aparatos de calefacción de cogeneración	
EN 50465	Aparatos de gas — aparatos de calefacción de gas con célula de combustible — aparato de calefacción de gas con célula de combustible de potencia térmica nominal inferior o igual a 70 kW ⁽¹⁾
ISO 3046-1	Motores alternativos de combustión interna — rendimiento — Parte 1: declaraciones de electricidad, consumo de combustible y lubricante, y métodos de ensayo — requisitos adicionales para los motores de uso general

⁽¹⁾ Se prevé que una versión actualizada de la norma abarque también la cogeneración (véase el Proyecto prEN 50465:2011 Aparatos de gas — aparato combinado de calor y electricidad de potencia térmica nominal inferior o igual a 70 kW).

Cuadro 3

Normas adicionales pertinentes de los métodos de ensayo sobre las emisiones a la atmósfera

Número	Título
Emisiones de óxido de nitrógeno	
EN 14792	Emisiones de fuentes estacionarias — determinación de la concentración en masa de óxidos de nitrógeno (NOx) — método de referencia: Quimioluminiscencia
Emisiones de monóxido de carbono	
EN 15058	Emisiones de fuentes estacionarias — determinación de la concentración en masa de monóxido de carbono (CO) — método de referencia: espectrometría de infrarrojos no dispersiva
Emisiones de carbono orgánico gaseoso	
EN 12619	Emisiones de fuentes estacionarias — determinación de la concentración en masa del carbono orgánico gaseoso total en gases de combustión a bajas concentraciones — detector continuo de ionización de llama
Emisiones de partículas	
EN 13284-1	Emisiones de fuentes estacionarias — determinación de la concentración en masa de polvo en baja concentración — Parte 1: Método gravimétrico manual
Niveles de emisión de ruido	
EN ISO 3744	Acústica — Determinación de los niveles de potencia acústica y energía sonora de fuentes de ruido a partir de la presión sonora — Métodos de ingeniería para condiciones aproximadas de campo libre sobre plano reflectante (ISO 3744:2010)
EN ISO 3746	Acústica — Determinación de los niveles de potencia acústica y energía sonora de fuentes de ruido a partir de la presión sonora — Método de control en una superficie de medida envolvente sobre un plano reflectante (ISO 3746:2010)
EN 12102	Acondicionadores de aire, equipos de enfriamiento de líquidos, bombas de calor y deshumidificadores con compresores eléctricos para la calefacción y la refrigeración — Medición del ruido aéreo — Determinación del nivel de potencia acústica

Cuadro 4

Metodología para calcular las emisiones estacionales de calefacción

Tipo de caldera de combustible sólido	Fórmula
Calderas de combustible sólido alimentadas manualmente que puedan funcionar al 50 % de la potencia calorífica nominal en modo continuo y calderas de combustible sólido alimentadas automáticamente	$E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$

Tipo de caldera de combustible sólido	Fórmula
Calderas de combustible sólido alimentadas manualmente que no puedan funcionar al 50 % de la potencia calorífica nominal en modo continuo y aparatos de calefacción de cogeneración de combustible sólido	$E_s = E_{s,R}$

Donde:

E_s son las emisiones estacionales de calefacción.

$E_{s,p}$ son las emisiones de partículas, compuestos orgánicos gaseosos, monóxido de carbono y óxido de nitrógeno medidas al 30 % o 50 % de la potencia calorífica nominal, según proceda.

$E_{s,r}$ son las emisiones de partículas, compuestos orgánicos gaseosos, monóxido de carbono y óxido de nitrógeno correspondientes medidas a la potencia calorífica nominal.

Criterio 1 — Eficiencia energética mínima

a) — Eficiencia energética mínima estacional de calefacción

La eficiencia energética estacional de calefacción η_s del calefactor que funciona con agua no podrá ser inferior a los valores límite establecidos en el cuadro 5.

Cuadro 5

Requisitos mínimos de eficiencia energética estacional de calefacción, por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Eficiencia energética mínima estacional de calefacción
Todos los calefactores salvo los calefactores con caldera de biomasa sólida	$\eta_s \geq 98 \%$
Calefactores con caldera de biomasa sólida	$\eta_s \geq 79 \%$

i) La eficiencia energética estacional de calefacción se calculará como se indica en el anexo III del Reglamento (UE) n° 813/2013 y en el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) n° 811/2013 de la Comisión ⁽¹⁾ incluyendo, cuando proceda, las normas armonizadas cuyos números de referencia hayan sido publicados a este efecto en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, u otro método fiable, exacto y reproducible, que tenga en cuenta los métodos más avanzados generalmente aceptados y que cumplan las condiciones y los parámetros técnicos establecidos en el anexo III del Reglamento (UE) n° 813/2013.

ii) En cuanto a los calefactores con caldera de combustibles sólidos, la η_s se calculará según procedimientos mencionados en el punto i) teniendo en cuenta las siguientes disposiciones adicionales:

a) el cálculo de espacios de η_s se basará en el poder calorífico bruto del combustible húmedo (tal como se reciba) GCV_{ar} que corrige el grado de humedad en el combustible, pero incluye en el contenido energético la energía de calor latente almacenada en el hidrógeno oxidado al agua durante el proceso de combustión. Los principios establecidos en la norma EN 303-5 se aplicarán para calcular η_s , mientras que GCV_{ar} se utilizará para el cálculo de espacios de η_s en lugar del poder calorífico neto del combustible húmedo (tal como se reciba) NCV_{ar} ;

b) para determinar el poder calorífico de la biomasa sólida, se aplicarán los principios enunciados en la norma EN 14918;

c) el poder calorífico bruto del combustible húmedo a volumen constante $GCV_{ar,v}$ se podrá calcular de la siguiente forma:

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

donde:

m es el contenido de humedad del combustible húmedo (porcentaje en masa)

$GCV_{dry,v}$ es el poder calorífico del combustible seco (sin humedad) a volumen constante

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 811/2013 de la Comisión, de 18 de febrero de 2013, por el que se complementa la Directiva 2010/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al etiquetado energético de aparatos de calefacción, calefactores combinados, equipos combinados de aparato de calefacción, control de temperatura y dispositivo solar y equipos combinados de calefactor combinado, control de temperatura y dispositivo solar (DO L 239 de 6.9.2013, p. 1).

- d) el poder calorífico bruto del combustible seco al volumen constante $GCV_{dry,v}$ se podrá calcular de la siguiente forma:

donde:

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

$NCV_{dry,p}$ es el valor calorífico neto del combustible seco (incluidas las cenizas) a presión constante

H_{dry} es el contenido de hidrógeno del combustible seco (porcentaje en masa)

O_{dry} es el contenido de oxígeno del combustible seco (porcentaje en masa)

N_{dry} es el contenido de nitrógeno del combustible seco (porcentaje en masa)

- e) el poder calorífico neto del combustible seco a presión constante $GCV_{sdry,p}$ se podrá calcular de la siguiente forma:

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

donde:

$NCV_{ar,p}$ es el valor calorífico neto del combustible húmedo a presión constante

- f) se tendrá en cuenta que al combinar c), d) y e), se puede calcular $GCV_{ar,v}$ a partir de $NCV_{ar,p}$ de la siguiente forma:

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

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá declarar que el producto cumple este criterio y proporcionar los resultados de los ensayos realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en las normas EN correspondientes (incluidos métodos provisionales si procede) al tipo de producto (véase el cuadro 2). Las mediciones y los cálculos de eficiencia energética estacional de calefacción se realizarán utilizando la metodología de eficiencia energética estacional de calefacción de los equipos siguiendo los procedimientos mencionados en el punto i). En lo que respecta a los calefactores con caldera de combustibles sólidos, la eficiencia energética estacional de calefacción de espacios se calculará de acuerdo con el punto ii).

b) — Eficiencia energética mínima del caldeo de agua

- i) La eficiencia energética del caldeo de agua η_{wh} de los calefactores combinados o del equipo combinado de aparatos de calefacción compuestos por uno o varios calefactores combinados no podrá ser inferior al 65 %. Dicho criterio no se aplicará a los calefactores con caldera de combustibles sólidos.
- ii) La eficiencia energética del caldeo del agua se calculará de acuerdo con los procedimientos estipulados en el anexo III del Reglamento (UE) n° 813/2013 y en el anexo VII del Reglamento Delegado (UE) n° 811/2013.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá declarar que el producto cumple este criterio y proporcionar los resultados de los ensayos realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en las normas EN correspondientes (incluidos métodos provisionales si procede) al tipo de producto (véase el cuadro 2). Las mediciones y los cálculos se realizarán utilizando la metodología de eficiencia energética de caldeo de agua de los equipos combinados siguiendo los procedimientos mencionados en el punto ii).

Criterio 2 — Límites de emisiones de gases de efecto invernadero (GHG)

Las emisiones de gases de efecto invernadero (GHG) del calefactor que funciona con agua, expresadas en gramos equivalentes de CO₂ por kWh de calor producido, calculadas utilizando las fórmulas TEWI (Total Equivalent Warming Impact) que se definen en el cuadro 7, no superarán los valores establecidos en el cuadro 6.

Cuadro 6

Límites de emisiones de GHG por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Límites de emisiones de GEI
Todos los calefactores, excepto los calefactores con bomba de calor	200 g equivalentes de CO ₂ /kWh de calor producido
Calefactores con bomba de calor	150 g equivalentes de CO ₂ /kWh de calor producido

Las emisiones de gases de efecto invernadero se calcularán siguiendo las fórmulas del TEWI indicadas en el cuadro 7 (la fórmula depende de la tecnología de generadores de calor). Cada fórmula TEWI puede constar de dos partes, una de ellas dependiendo únicamente de la eficiencia del calefactor (expresado en términos de la eficiencia energética estacional de calefacción de espacios, η_s) y la intensidad del carbono del combustible (representada por el parámetro B), y la segunda parte (únicamente aplicable a los calefactores con bomba de calor) depende de las emisiones de gases de efecto invernadero debidas a fugas de refrigerante. Las emisiones de gases de efecto invernadero de las fugas de refrigerante dependen del potencial de calentamiento global (GWP_{100}) del refrigerante y las fugas de refrigerante durante la fase de utilización (expresado en un índice porcentual de fuga anual, ER, respecto a la masa total de refrigerante al año) y al final de su vida útil (expresado como porcentaje de la masa total de refrigerante, α).

Cuadro 7

Fórmulas TEWI por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Fórmula TEWI (g equivalentes de CO ₂ g/kWh de producción de calor)
Calefactores con caldera	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s}$
Calefactores con bomba de calor	$\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$
Aparatos de calefacción de cogeneración	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_{\text{thermal}}} - \frac{\eta \times \beta_{\text{elec}}}{\eta_{\text{thermal}}}$
Equipo de calefactores	$(1 - S_{HP}) \times \frac{\beta_{\text{fuel}(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{HP} \times \left(\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_{s,HP}} \right) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$

Los principales parámetros de las fórmulas TEWI estipuladas en el cuadro 7 se describen en el cuadro 8.

Cuadro 8

Principales parámetros para calcular las fórmulas TEWI

Parámetro	Descripción del parámetro	Unidades	Valor constante o ensayo a realizar para obtener el parámetro
β_{elec}	Intensidad de emisiones de GHG de la electricidad	[g equivalentes de CO ₂ /kWh _{elec}]	384
β_{fuel}	Intensidad de emisiones de GHG del combustible usado por el calefactor	[g equivalentes de CO ₂ /kWh]	Véase el cuadro 9
η_s	Eficiencia energética estacional de calefacción	[-]	El solicitante efectúa los ensayos y presenta las declaraciones (criterio 1)
$\eta_{s,B}$	Eficiencia energética estacional de calefacción de la parte de caldera en condiciones climáticas medias	[-]	El solicitante efectúa los ensayos y presenta las declaraciones; corresponde a la eficiencia energética de estacional de calefacción del equipo combinado menos la bomba de calor complementaria, tal como se indica en la ficha del producto de estos equipos

Parámetro	Descripción del parámetro	Unidades	Valor constante o ensayo a realizar para obtener el parámetro
$\eta_{s,HP}$	Eficiencia energética estacional de calefacción de la parte de bomba de calor en condiciones climáticas medias	[-]	El solicitante efectúa los ensayos y presenta las declaraciones; corresponde a la eficiencia energética de estacional de calefacción de la bomba de calor complementaria, tal como se indica en la ficha del producto estos equipos
$\eta_{thermal}$	Eficiencia térmica	[-]	Véase el cuadro 10
η_{el}	Eficiencia eléctrica	[-]	Véase el cuadro 10
δ	Indicador	[-]	= 0 si es un calefactor de bomba de calor eléctrica = 1 si es un calefactor de bomba de calor de combustible
GWP_{100}	Potencial de calentamiento global (efecto a lo largo de más de 100 años)	[g equivalentes de CO ₂ /g de refrigerante, efecto a lo largo de más de 100 años]	El solicitante declara el valor de conformidad con el criterio 3
m	Masa refrigerante	[g]	El solicitante presenta las declaraciones
ER	Pérdida de refrigerante al año	[%/año]	Se utilizará un valor de ER = 3,5 %/año
n	Duración	[año]	Se utilizará un valor de n = 15.
α	Pérdida de refrigerante al final de la vida útil (pérdida por eliminación)	[%]	Se utilizará un valor de α = 35 %.
P	Carga de diseño	[kW]	El solicitante presenta las declaraciones
h	Horas de funcionamiento a plena carga	[h/año]	2 000
s_{HP}	Cuota de producción térmica de la parte de bomba de calor respecto al total de producción de calor	[-]	= $(16 - T_{HP})/26$ donde T_{HP} es la temperatura (°C) a la que la eficiencia (primaria) de la bomba de calor es igual a la eficiencia primaria de la caldera. Se supone que por debajo de esta temperatura la caldera satisface la demanda de calor, mientras que por encima de dicha temperatura la bomba de calor satisface tal demanda

El cuadro 9 describe cómo evaluar en el parámetro β_{fuel} de las fórmulas TEWI según el combustible utilizado por el calefactor. En caso de que la caldera esté diseñada para un combustible que no aparezca enumerado en el cuadro, se seleccionará el combustible más parecido basándose en el origen (fósiles o de biomasa) y la forma (gaseosa, líquida o sólida) del combustible utilizado.

Cuadro 9

Parámetro β_{fuel} (intensidad de las emisiones de gases de efecto invernadero) para calcular las fórmulas TEWI

Combustible utilizado por el calefactor	Intensidad de las emisiones de GHG	Valor (g equivalentes de CO ₂ /kWh)
Combustibles fósiles gaseosos	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{gas}}$	202
Combustibles fósiles líquidos	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{oil}}$	292
Combustibles fósiles sólidos	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{coal}}$	392
Biomasa gaseosa	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-gas}}$	98
Biomasa líquida	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-oil}}$	149
Troncos de madera	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-log}}$	19
Partículas de madera	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-chip}}$	16
Gránulos de madera	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-pellet}}$	39
Mezclas de combustibles fósiles y biomasa	$\beta_{\text{fuel}} =$ media ponderada derivada de la suma de las fracciones expresadas en peso de cada uno de los combustibles, multiplicada por sus parámetros de emisiones de GHG	$\Sigma (\text{Combustible X \%} \times \beta_{\text{fuel X}}) + (\text{Combustible Y \%} \times \beta_{\text{fuel Y}}) + \dots (\text{Combustible N \%} \times \beta_{\text{fuel N}})$

El cuadro 10 describe cómo evaluar los parámetros η_{thermal} y η_{el} en la fórmula TEWI para aparatos de calefacción de cogeneración.

Cuadro 10

Parámetros η_{thermal} y η_{el} para calcular la fórmula TEWI para aparatos de calefacción de cogeneración

Parámetro	Expresión
η_{thermal}	$\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$
η_{el}	Para calefactores de cogeneración no equipados con calefactores complementarios $\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$
	Para calefactores de cogeneración equipados con calefactores complementarios $\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$

Donde:

η_s es la eficiencia energética estacional de calefacción tal como se define en el Reglamento (UE) n° 813/2013

η_{el} es la eficiencia eléctrica tal como se define en el Reglamento (UE) n° 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ es la eficiencia eléctrica a la potencia calorífica nominal del calefactor de cogeneración con el calefactor complementario desconectado, tal como se define en el Reglamento (UE) n° 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ es la eficiencia eléctrica a la potencia calorífica nominal del calefactor de cogeneración con el calefactor complementario conectado, tal como se define en el Reglamento (UE) n° 813/2013

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio. El solicitante deberá presentar el cálculo de las emisiones de gases de efecto invernadero siguiendo las fórmulas TEWI propuestas y detallar todos los parámetros utilizados para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero.

Criterio 3 — Refrigerante y refrigerante secundario

Refrigerante

El potencial de calentamiento global a lo largo de un período de más de 100 años (GWP_{100}) del refrigerante no superará el valor de 2000. Los valores GWP_{100} serán los contemplados en el anexo I del Reglamento (CE) n° 842/2006. Las referencias para los valores GWP_{100} serán las determinadas en el anexo I.1.7 del Reglamento (EU) 206/2012 de la Comisión ⁽¹⁾.

Refrigerante secundario

En el caso de aparatos de calefacción que utilicen un refrigerante secundario, estarán concebidos de manera que no se basen en el refrigerante secundario, ni en salmuera o en aditivos clasificados como peligrosos para el medio ambiente, ni constituirá un peligro para la salud, según el sentido del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽³⁾; las instrucciones de instalación deberán indicar claramente que no deben usarse refrigerante secundario sustancias clasificadas como peligrosas para el medio ambiente ni que constituyan un peligro para la salud.

Evaluación y verificación:

Refrigerante

Los nombres del refrigerante o refrigerantes utilizados en los productos se presentarán junto con la solicitud y sus valores GWP_{100} , tal como se determina en el Reglamento (CE) n° 842/2006. Los valores GWP_{100} de los refrigerantes se calcularán con respecto al potencial de calentamiento en 100 años de un kilogramo de gas en comparación con un kilogramo de CO_2 . Las referencias lo relativo a los valores GWP_{100} deberán ser las que se determinan en el anexo I.1, apartado 7, del Reglamento (UE) n° 206/2012.

Para el refrigerante o refrigerantes secundario(s) únicamente

El nombre o nombres del refrigerante o los refrigerantes secundario(s) se consignarán conjuntamente con la solicitud.

Criterio 4 — Límites de emisiones de óxido de nitrógeno (NO_x)

El contenido de óxido de nitrógeno (NO_x) de los gases de escape no deberá exceder los valores límite indicados en el cuadro 11 (no aplicable a calefactores eléctricos). Las emisiones de NO_x se medirán como la suma de monóxido de nitrógeno y dióxido de nitrógeno en las siguientes condiciones de funcionamiento:

- calefactores de gas y de combustible líquido, en condiciones nominales normales y a la potencia calorífica nominal,
- calefactores de combustible sólido, como emisiones estacionales de calefacción de acuerdo con el cuadro 4.

La unidad de medida se expresará en mg/kWh de aportación de energía GCV o en mg/Nm³, según proceda.

Cuadro 11

Límites de emisiones de NO_x por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Límite de emisión de NO _x
Calefactores de gas	Equipados con motor de combustión interna: 170 mg/kWh de aportación de energía GCV Equipados con combustión externa: 36 mg/kWh de aportación de energía GCV
Calefactor de combustible líquido	Equipados con motor de combustión interna: 380 mg/kWh de aportación de energía GCV Equipados con combustión externa: 100 mg/kWh de aportación de energía GCV
Calefactores de combustible sólido	150 mg/Nm ³ , al 10 % de O ₂

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 206/2012 de la Comisión, de 6 de marzo de 2012, por el que se desarrolla la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los acondicionadores de aire y a los ventiladores (DO L 72 de 10.3.2012, p. 7).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio.

Las emisiones de NO_x en los gases de escape se determinarán como factores de emisión estándar con arreglo a las normas pertinentes incluidas en el cuadro 2 y en el cuadro 3 (cuando proceda).

Criterio 5 — Límites de emisiones de monóxido de carbono (CO)

El contenido de monóxido de carbono (CO) de los gases de escape no excederá los valores límite indicados en el cuadro 12 (no aplicable a los calefactores eléctricos). Las emisiones de CO se medirán en las siguientes condiciones de funcionamiento:

- calefactores de gas y de combustible líquido, en condiciones nominales normales y a la potencia calorífica nominal,
- calefactores de combustible sólido, como emisiones estacionales de calefacción de acuerdo con el cuadro 4.

La unidad de medida se expresará en mg/kWh de aportación de energía GCV o en mg/Nm³, según proceda.

Cuadro 12

Límites de emisiones de CO por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Límite de emisión de CO
Calefactores de gas	Equipados con motor de combustión interna: 150 mg/Nm ³ al 5 % de O ₂ Equipados con combustión externa: 25 mg/kWh de entrada de energía GCV
Calefactor de combustible líquido	Equipados con motor de combustión interna: 200 mg/Nm ³ al 5 % de O ₂ Equipados con combustión externa: 50 mg/kWh de entrada de energía GCV
Calefactores de combustible sólido	Alimentados automáticamente: 175 mg/Nm ³ , al 10 % de O ₂ Alimentados manualmente: 250 mg/Nm ³ , al 10 % de O ₂

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio.

Las emisiones de CO en los gases de escape se determinarán como factores de emisión estándar con arreglo a las normas pertinentes incluidas en el cuadro 2 y en el cuadro 3 (cuando proceda).

Criterio 6 — Límites de emisiones de carbono orgánico gaseoso (OGC)

El carbono orgánico gaseoso (OGC) del gas de escape, conocido también como contenido de carbono orgánico, no deberá superar los valores límite que se indican en el cuadro 13 (solo aplicable a los calefactores con caldera de combustible sólido). Las emisiones de carbono orgánico gaseoso se medirán como emisiones estacionales de calefacción de conformidad con el cuadro 4. La unidad de medida se expresará en mg/Nm³.

Cuadro 13

Límites de emisiones de OGC por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Límite de emisiones de carbono orgánico gaseoso
Calefactores con caldera de combustible sólido	7 mg/Nm ³ , al 10 % de O ₂

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio.

Las emisiones de carbono orgánico gaseoso en los gases de escape se determinarán como factores de emisión estándar con arreglo a las normas pertinentes incluidas en el cuadro 2 y en el cuadro 3 (en su caso).

Criterio 7 — Límites de emisiones de partículas (PM)

El contenido de partículas (PM) de los gases de escape no deberá exceder los valores límite indicados en el cuadro 14. Las emisiones de partículas se medirán en las siguientes condiciones de funcionamiento:

- calefactores de combustible líquido, en condiciones nominales normales y a la potencia calorífica nominal,
- calefactores de combustible sólido, como emisiones estacionales de calefacción de acuerdo con el cuadro 4.

La unidad de medida se expresará en mg/Nm³.

Cuadro 14

Límites de emisiones de PM por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Límite de emisión de partículas
Calefactor de combustible líquido	Equipados con motor de combustión interna: 1 mg/Nm ³ , al 5 % de O ₂ Equipados con combustión externa: sin límite
Calefactores de combustible sólido	20 mg/Nm ³ , al 10 % de O ₂

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio.

Las emisiones de partículas en los gases de escape se determinarán como factores de emisión estándar con arreglo a las normas pertinentes incluidas en el cuadro 2 y en el cuadro 3 (cuando proceda).

Criterio 8 — Límites de emisiones sonoras

Las emisiones sonoras no deberán superar los valores límite indicados en el cuadro 15. Las emisiones sonoras se medirán en condiciones nominales normales y a la potencia calorífica nominal. La unidad de medida se indicará en dB (A) o dB (C), según proceda.

Cuadro 15

Límites de emisiones sonoras por tecnología de generadores de calor

Tecnología de generadores de calor	Medición	Límites de emisiones sonoras
Calefactores con bomba de calor equipados con combustión externa y bombas de calor eléctricas	Valor límite del nivel de potencia acústica ponderado A ($L_{wAd, lim}$)	$17 + 36 \times \log(P_N + 10)$ dB(A)
Calefactores con bomba de calor equipados con motor de combustión interna	Valor límite del nivel de presión acústica ponderado A ($L_{pAd, lim}$)	$30 + 20 \times \log(0.4 \times P_N + 15)$ dB(A)
	Valor límite del nivel de presión acústica ponderado C ($L_{pCd, lim}$)	$L_{pAd, lim} + 20$ dB(C)
Aparatos de calefacción de cogeneración equipados con motor de combustión interna	Valor límite del nivel de presión acústica ponderado A ($L_{pAd, lim}$)	$30 + 20 \times \log(P_E + 15)$ dB(A)
	Valor límite del nivel de presión acústica ponderado C ($L_{pCd, lim}$)	$L_{pAd, lim} + 20$ dB(C)

Nota: P_N es la producción de calor nominal (a plena carga) o declarada; P_E es la producción de electricidad.

Evaluación y verificación:

Deberá presentarse al organismo competente, junto con la documentación pertinente, un certificado firmado por el fabricante en el que se declare que se cumple este criterio.

Las pruebas se efectuarán de acuerdo con la norma EN 12102 para los calefactores con bomba de calor equipados con combustión externa y bombas de calor eléctricas, y EN ISO 3744 o EN ISO 3746 para los aparatos de calefacción de bomba de calor y de cogeneración equipados con combustión interna. Los informes de ensayo se presentarán junto con la solicitud.

Criterio 9 — Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010, ni el producto ni ninguno de sus componentes podrán contener las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, ni sustancias o mezclas que respondan a los criterios que los clasifiquen en las clases o categorías de riesgo enumeradas en el cuadro 16 con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 o con la Directiva 67/548/CEE.

Cuadro 16

Lista de indicaciones de peligro y frases de riesgo

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	R65
H310 Mortal en contacto con la piel	R27
H311 Tóxico en contacto con la piel	R24
H330 Mortal en caso de inhalación	R23/26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H350 Puede provocar cáncer	R45
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	R49
H351 Se sospecha que provoca cáncer	R40
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	R60/61/60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R60/63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	R61/62
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R62
H361d Se sospecha que daña al feto	R63
H360fd Se sospecha que perjudica la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20/21/22
H372 Provoca daños en los órganos por exposición prolongada o repetida	R48/25/24/23
H373 Puede provocar daños en los órganos por exposición prolongada o repetida	R48/20/21/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50/50-53
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R53
EUH059 Peligroso para la capa de ozono	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	R29
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	R39-41

⁽¹⁾ Según se contempla en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

⁽²⁾ Según se establece en la Directiva 67/548/CEE.

El uso de sustancias o mezclas en el producto final cuyas propiedades cambian al transformarse, de manera que ya no puedan atribuírseles los peligros indicados, está exento de este requisito.

Los límites de concentración aplicables a las sustancias o mezclas que cumplen los criterios para clasificarse en alguna de las clases o categorías de peligro enumeradas en el cuadro 16, así como a las sustancias que cumplen los criterios del artículo 57, letras a), b) o c), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, no superarán los límites de concentración genéricos o específicos establecidos con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Cuando se determinen límites de concentración específicos, tales límites prevalecerán sobre los de carácter genérico.

Los límites de concentración aplicables a las sustancias que cumplen los criterios del artículo 57, letras d), e) o f), del Reglamento n° 1907/2006, no superarán el 0,1 % en peso.

Las sustancias o mezclas enumeradas en el cuadro 17 están específicamente exentas de la prohibición dispuesta en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010.

Cuadro 17

Exenciones de la prohibición contemplada en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010

Sustancias, componentes o artículos exentos	Exenciones
Artículos con un peso inferior a 25 g	Todas las indicaciones de peligro y frases de riesgo
Partes homogéneas de artículos complejos con un peso inferior a 25 g	Todas las indicaciones de peligro y frases de riesgo
Níquel en el acero inoxidable	H351/372 y R40/48/23

Evaluación y verificación:

Para cada artículo o parte homogénea de artículos complejos con un peso superior a 25 g el solicitante deberá presentar una declaración del cumplimiento de este criterio, junto con la documentación conexas, por ejemplo declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de las sustancias y copias de las fichas de datos de seguridad pertinentes, contempladas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006, relativo a las sustancias y preparados. En las fichas de datos de seguridad se indicarán los límites de concentración de las sustancias y preparados con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Criterio 10 — Sustancias que figuran en la lista establecida conforma a lo dispuesto en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006

No se podrá conceder ninguna exención de la prohibición prevista en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010 respecto a sustancias consideradas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, presentes en preparados, artículos o en una parte homogénea de un artículo complejo en concentraciones superiores al 0,1 %, en peso. Y si son inferiores al 0,1 %, se aplicarán límites de concentración específicos determinados con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Evaluación y verificación:

La lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 puede consultarse en la siguiente dirección:

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

En el momento de la solicitud deberá hacerse referencia a la lista.

El solicitante presentará una declaración de cumplimiento de este criterio, junto con la documentación conexas, por ejemplo declaraciones de cumplimiento firmadas por los proveedores de las sustancias y copias de las fichas de datos de seguridad pertinentes, contempladas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006, relativo a las sustancias y preparados. En las fichas de datos de seguridad se indicarán los límites de concentración de las sustancias y preparados con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Criterio 11 — Piezas de plástico

Si se aplica alguna sustancia plastificante en el proceso de fabricación, esta cumplirá los requisitos sobre sustancias peligrosas establecidos en los criterios 9 y 10.

Las piezas de plástico de los artículos o partes homogéneas de los artículos complejos con un peso de 25 g o más no tendrán un contenido de cloro superior al 50 % en peso.

Las piezas de plástico con un peso igual o superior a 50 g deberán estar marcadas con arreglo a los requisitos de la norma europea EN ISO 11469 para garantizar que se reciclan, se recuperan o se eliminan de forma correcta durante la fase final de su vida útil.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá presentar una declaración del cumplimiento de este criterio, junto con la documentación conexas, por ejemplo declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de sustancias y copias de las fichas de datos de seguridad pertinentes. El solicitante deberá facilitar información sobre los plastificantes utilizados en el producto. Deberá también facilitar información sobre el contenido máximo de cloro de las piezas de plástico. Y debe proporcionarse al organismo competente una declaración de conformidad firmada por los proveedores de los plásticos, así como copias de las fichas de datos de seguridad pertinentes de los materiales y sustancias. El solicitante deberá facilitar información sobre las sustancias intencionalmente añadidas utilizadas como productos ignífugos.

Criterio 12 — Diseño del producto para la sostenibilidad

El producto deberá estar diseñado de manera que sus componentes intercambiables puedan sustituirse fácilmente por el personal de servicio. En la ficha de información adjunta al producto figurará claramente información sobre qué elementos pueden sustituirse. El solicitante garantizará, además, la disponibilidad de piezas de recambio originales o equivalentes durante al menos diez años después de la fecha de compra.

La reparación o la sustitución del producto estará amparada por las condiciones de garantía durante un mínimo de cinco años.

El solicitante se comprometerá a hacerse cargo gratuitamente del producto al final de su ciclo de vida útil y garantizará el correcto reciclado o la recuperación de sus materiales; los componentes no reciclables se eliminarán de una forma aceptable desde el punto de vista ambiental. La información sobre el producto proporcionará los detalles sobre el sistema de recogida existente.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá presentar, junto con la documentación pertinente, una declaración del cumplimiento de este criterio que incluya una muestra o muestras de la ficha de información del producto y las condiciones de la garantía.

Criterio 13 — Instrucciones de instalación e información al usuario

El producto irá acompañado de las instrucciones de instalación y la información al usuario pertinentes, que recogerán todos los detalles técnicos necesarios para realizar correctamente la instalación y los consejos acerca del uso correcto y respetuoso del medio ambiente del producto y de su mantenimiento. El producto llevará, bien impresa (en el envase o en la documentación que lo acompaña), o en formato electrónico, la información siguiente:

- a) declaración que indique que se ha concedido al producto la etiqueta ecológica de la UE, junto con una explicación breve pero específica de lo que esto significa, además de la información general que figura junto al logotipo de dicha etiqueta;
- b) información general sobre las dimensiones adecuadas de los calefactores en función de las diferentes características/tamaño de edificios;
- c) información sobre el consumo de energía del dispositivo de calefacción;
- d) instrucciones para una instalación correcta, en particular:
 - i) instrucciones que adviertan de que el calefactor debe ser instalado por instaladores plenamente formados,
 - ii) cualquier medida de precaución específica que deba tenerse en cuenta durante el montaje o instalación del calefactor,
 - iii) instrucciones que adviertan de que los parámetros de control del calefactor («curva de calentamiento»), deben adaptarse adecuadamente después de la instalación,
 - iv) si procede, información detallada sobre cuáles serán los valores de la emisión de contaminantes atmosféricos del gas de combustión durante la fase de funcionamiento y cómo debe ajustarse el calefactor para alcanzarlos. En concreto, las instrucciones indicarán que:
 - el calefactor se ajustará con la ayuda de instrumentos de medición del CO, O₂ o CO₂, NO_x, temperatura y hollín a fin de garantizar que no se supere ninguno de los valores límite previstos en los criterios 2, 4, 5, 6 y 7,
 - en relación con los instrumentos de medición, se practicarán agujeros en el mismo lugar que en los ensayos de laboratorio,
 - los resultados de las mediciones se registrarán en un formulario especial o diagrama; el usuario final conservará una copia de ellos,
 - v) respecto a la tecnología gases de combustión a baja temperatura, instrucciones que precisen que el sistema debe estar equipado con tecnología de ralentización de la corrosión,
 - vi) respecto a la tecnología de caldera de condensación, instrucciones que indiquen que la chimenea debe estar protegida contra el ataque de condensados de pH bajo,
 - vii) información sobre la instancia a la que puede recurrir el instalador para consultas acerca de la instalación;
- e) instrucciones de manejo para el personal de servicio;
- f) información al usuario, en particular:
 - i) referencias a los instaladores competentes y al personal de servicio,
 - ii) recomendaciones sobre el uso y mantenimiento correctos del calefactor, indicando los combustibles adecuados las condiciones de almacenamiento apropiado para una combustión óptima, así como el correcto programa de mantenimiento cotidiano,
 - iii) asesoramiento sobre cómo un uso racional puede minimizar el impacto medioambiental del calefactor, en particular información sobre la correcta utilización del producto para minimizar el consumo de energía,
 - iv) en su caso, indicación de cómo deben interpretarse los resultados de la medición y cómo puede mejorarse,
 - v) información sobre qué piezas pueden sustituirse;
- g) recomendaciones sobre la correcta eliminación del producto al final de su vida útil.

Evaluación y verificación:

El solicitante declarará que el producto cumple el presente criterio y facilitará al organismo competente en su solicitud una o varias muestras de la información al usuario o un enlace a la página web del fabricante en la que figure dicha información.

Criterio 14 — Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

En el cuadro de texto de la etiqueta opcional figurarán las siguientes indicaciones:

- mayor eficiencia energética,
- reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero,
- reducción de emisiones a la atmósfera

Las instrucciones relativas al uso de la etiqueta opcional con cuadro de texto pueden encontrarse en el documento «Guidelines for use of the Ecolabel logo» en el sitio web:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/pdf/logo %20guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/pdf/logo%20guidelines.pdf)

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una muestra impresa donde se pueda ver la etiqueta, junto con una declaración de conformidad con este criterio.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES