



Dansk udgave

Retsforskrifter

57. årgang

3. juni 2014

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/63/EU af 15. maj 2014 om ændring af direktiv 2001/110/EF om honning 1

AFGØRELSE

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 585/2014/EU af 15. maj 2014 om indførelse af det interoperable EU-dækkende eCall-system⁽¹⁾ 6

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 586/2014 af 2. juni 2014 om fravigelse af Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 for så vidt angår forbuddet mod fiskeri hen over beskyttede habitater, mindsteafstanden fra kysten og mindstedybden for fiskeri med gangui-trawlere i visse franske territorialfarvande (Provence-Alpes-Côte d'Azur) 10
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 587/2014 af 2. juni 2014 om fravigelse af Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 for så vidt angår mindsteafstanden fra kysten og mindstedybden for fiskeri med strandvod i visse franske territorialfarvande (Languedoc-Roussillon og Provence-Alpes-Côte d'Azur) 13

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

★ Kommissionens forordning (EU) nr. 588/2014 af 2. juni 2014 om ændring af bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for orangeolie, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , gibberellinsyre, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> stamme FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus, <i>Spodoptera exigua</i> nuclear polyhedrovirus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter ⁽¹⁾	16
★ Kommissionens forordning (EU) nr. 589/2014 af 2. juni 2014 om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i visse fødevarer og om ophævelse af forordning (EU) nr. 252/2012 ⁽¹⁾	18
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 590/2014 af 2. juni 2014 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	41

AFGØRELSE

2014/310/FUSP:

★ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse EUCAP Sahel Mali/1/2014 af 26. maj 2014 om udnævnelse af missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Mali (EUCAP Sahel Mali)	43
--	----

2014/311/EU:

★ Rådets afgørelse af 26. maj 2014 om beskikkelse af to belgiske medlemmer af og en belgisk suppleant til Regionsudvalget	44
---	----

2014/312/EU:

★ Kommissionens afgørelse af 28. maj 2014 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs maling og lakker (meddelt under nummer C(2014) 3429) ⁽¹⁾	45
---	----

2014/313/EU:

★ Kommissionens afgørelse af 28. maj 2014 om ændring af afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU af hensyn til udviklingen i klassificeringen af stoffer (meddelt under nummer C(2014) 3468) ⁽¹⁾	74
---	----

2014/314/EU:

★ Kommissionens afgørelse af 28. maj 2014 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU's miljømærke til vandbårne varmforsyningsanlæg (meddelt under nummer C(2014) 3452) ⁽¹⁾	83
---	----

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/63/EU

af 15. maj 2014

om ændring af direktiv 2001/110/EF om honning

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets direktiv 2001/110/EF ⁽³⁾ defineres honning som det naturlige søde stof, der frembringes af Apis mellifera-bier (»bier«). Honning består hovedsageligt af forskellige former for sukker, især fruktose og glukose, samt nogle andre stoffer, såsom organiske syrer, enzymer og faste partikler fra indsamlingen af honning. Med direktiv 2001/110/EF begrænses menneskelig indgriben, som kunne ændre ved honningens sammensætning, og honnings naturlige karakter bevares dermed. Navnlig forbyder direktiv 2001/110/EF at tilsætte nogen form for levnedsmiddelingredienser til bevaring, herunder tilsætningsstoffer til levnedsmidler, ligesom andre tilsætninger end honning forbydes. På samme måde forbydes det med direktivet at fjerne honningens karakteristiske bestanddele, herunder pollen, medmindre dette er uundgåeligt i forbindelse med fjernelse af uvedkommende stoffer. Disse krav er i overensstemmelse med Codex Alimentarius for honning (Codex Stan 12-1981).
- (2) Pollen udgør en del af honnings kendetegn og sammensætning som fastsat i direktiv 2001/110/EF. Foreliggende dokumentation, herunder empiriske og videnskabelige data, bekræfter, at bier er kilden til tilstedeværelsen af pollen i honning. Der falder pollenkorn ned i den nektar, der indsamles af bier. Inde i bistadet omdanner bierne den indsamlede nektar, der indeholder pollenkorn, til honning. Ifølge foreliggende oplysninger kan yderligere pollen i honning stamme fra pollen i biers hår, pollen i luften inde i bistadet og fra pollen pakket af bier i celler og som frigøres ved en utilsigtet åbning af disse celler under slyngning af honningen af fødevarevirksomheder. Man kan derfor sige, at pollen kommer ind i bistadet som følge af biernes aktivitet, og at pollen findes naturligt i honning, uanset om fødevarevirksomheder ekstraherer honningen eller ej. Desuden er tilsigtet tilsætning af pollen til honning af fødevarevirksomheder forbudt i henhold til direktiv 2001/110/EF.

⁽¹⁾ EUT C 11 af 15.1.2013, s. 88.⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 16.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 8.5.2014.⁽³⁾ Rådets direktiv 2001/110/EF af 20. december 2001 om honning (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 47).

- (3) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ defineres en »ingrediens« som ethvert stof, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af en fødevare, og som stadig findes i færdigvaren, eventuelt i ændret form. Denne definition antyder en tilsigtet anvendelse af et stof ved fremstilling eller tilberedning af fødevarer. I betragtning af honnings naturlige karakter og især den naturlige årsag til tilstedeværelsen af honningens karakteristiske bestanddele bør pollen, som en karakteristisk bestanddel af honning, ikke betragtes som en »ingrediens« i honning som defineret i forordning (EU) nr. 1169/2011.
- (4) Dette direktiv berører ikke anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 ⁽²⁾ på honning, der indeholder genetisk modificeret pollen, eftersom sådan honning udgør en fødevare fremstillet af genetisk modificerede organismer som omhandlet i nævnte forordning. I sag C-442/09 ⁽³⁾, Karl Heinz Bablok m.fl. mod Freistaat Bayern, afgjorde Den Europæiske Unions Domstol, at det afgørende kriterium for anvendelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003, som anført i forordningens betragtning 16, er, hvorvidt der i fødevaren findes materiale hidrørende fra det genetisk modificerede udgangsmateriale. Honning, der indeholder genetisk modificeret pollen, bør derfor betragtes som »fødevarer, der (delvist) er fremstillet af GMO'er«, jf. artikel 3, stk. 1), litra c), i forordning (EF) nr. 1829/2003. Fastsættelse af en bestemmelse om, at pollen ikke er en ingrediens i honning, påvirker derfor ikke Domstolens konklusion i sag C-442/09 om, at honning, der indeholder genetisk modificeret pollen, er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, navnlig de krav heri, der vedrører forudgående tilladelse til markedsføring, tilsyn og, hvor dette er relevant, mærkning.
- (5) I henhold til mærkningskravene i forordning (EF) nr. 1829/2003 er der ikke krav om at angive tilstedeværelsen af genmodificeret pollen i honning på honningens etiket, såfremt følgende betingelser er opfyldt: En sådan pollen overstiger ikke 0,9 % af honningen, og dens tilstedeværelse i honningen er tilfældig eller teknisk uundgåelig. Det bør holdes for øje, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽⁴⁾ fastsætter, at medlemsstaterne kan træffe passende foranstaltninger til at undgå utilsigtet tilstedeværelse af genetisk modificerede organismer i honning.
- (6) I tilfælde af at honningen stammer fra flere medlemsstater eller tredjelande, kan den obligatoriske mærkning med oprindelsesland i henhold til direktiv 2001/110/EF erstattes af en af følgende formuleringer, alt efter hvad der er relevant: »blanding af honning fra EF«, »blanding af honning fra lande uden for EF«, »blanding af honning fra lande i og uden for EF«. Efter Lissabontraktatens ikrafttræden har Den Europæiske Union erstattet og efterfulgt Det Europæiske Fællesskab. Det er derfor hensigtsmæssigt at præcisere de relevante mærkningskrav ved at erstatte referencen til »EF« med en reference til »EU«.
- (7) Med direktiv 2001/110/EF tillægges Kommissionen beføjelse til at gennemføre nogle af direktivets bestemmelser, navnlig beføjelse til at vedtage de nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af bestemmelser vedrørende tilpasning til den tekniske udvikling og til at bringe direktivet i overensstemmelse med den generelle EU-lovgivning om fødevarer. Endvidere tillægges Kommissionen med direktiv 2001/110/EF beføjelse til at vedtage metoder til at gøre det muligt at kontrollere honnings overholdelse af direktivet. Det er nødvendigt at revidere rækkevidden af disse beføjelser.
- (8) For at sikre retfærdig handelspraksis, beskytte forbrugernes interesser og muliggøre ensartet fastlæggelse af relevante analysemetoder bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår fastlæggelse af kvantitative parametre for kriteriet »hovedsagelig« i forbindelse med honning med oprindelse fra blomster eller planter og det minimale indhold af pollen i filtreret honning efter fjernelse af uvedkommende uorganiske eller organiske stoffer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ 2011 ECR I-07419.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- (9) Efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽¹⁾, som finder anvendelse på alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled for fødevarer og foder på såvel EU-plan som nationalt plan, finder de generelle EU-bestemmelser for fødevarer direkte anvendelse på de produkter, som er omfattet af direktiv 2001/110/EF. Det er derfor ikke længere nødvendigt, at Kommissionen har beføjelse til at rette de omtalte direktivers bestemmelser ind efter den generelle EU-fødevarelovgivning. De bestemmelser, som tillægger sådanne beføjelser, bør derfor udgå.
- (10) Efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets forordning 182/2011 ⁽²⁾ er det hensigtsmæssigt at tilpasse de relevante bestemmelser i direktiv 2001/110/EF til forordningen.
- (11) For at gøre det muligt for medlemsstaterne at vedtage de nationale love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktiv 2001/110/EF, som ændret ved nærværende direktiv, bør der fastsættes en gennemførelsesfrist på 12 måneder. I den periode bør kravene i direktiv 2001/110/EF uden de ændringer, der indføres med nærværende direktiv, fortsat være gældende.
- (12) For at tage hensyn til interesserne hos fødevarevirksomheder, der bringer deres produkter i omsætning eller mærker disse i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder før indførelsen af de nationale bestemmelser, der gennemfører direktiv 2001/110/EF, som ændret ved nærværende direktiv, er det nødvendigt at fastsætte hensigtsmæssige overgangsforanstaltninger. Derfor bør det være muligt fortsat at markedsføre produkter, der bringes i omsætning eller mærkes inden indførelsen af disse bestemmelser, indtil lagrene er opbrugt.
- (13) Direktiv 2001/110/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Eftersom ændringerne vedrørende delegationen af beføjelser til Kommissionen udelukkende vedrører Kommissionens beføjelser, er der intet krav om, at de skal gennemføres af medlemsstaterne.
- (15) Målene med dette direktiv, nemlig at sikre, at pollen, som en karakteristisk bestanddel af honning, ikke bør betragtes som en ingrediens i honning, at præcisere mærkningskravene i de tilfælde, hvor honningen stammer fra flere medlemsstater eller tredjelande, samt at revidere rækkevidden af de eksisterende beføjelser, der er tillagt Kommissionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer

I direktiv 2001/110/EF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2, nr. 4, litra a), affattes således:

»a) Det eller de oprindelseslande, hvor honningen er høstet, skal angives på etiketten.

Uanset første afsnit kan angivelsen af oprindelsesland, hvis honningen stammer fra flere medlemsstater eller tredjelande, i givet fald erstattes af en af følgende formuleringer:

— »blanding af honning fra EU«

— »blanding af honning fra lande uden for EU«

— »blanding af honning fra lande i og uden for EU«.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

2) I artikel 2 tilføjes følgende nummer:

- »5) Eftersom pollen er en naturlig karakteristisk bestanddel i honning, betragtes pollen ikke som en ingrediens som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 1169/2011 (*) i de produkter, der er defineret i bilag I til dette direktiv.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).«

3) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

1. Med henblik på dette direktivs artikel 9, stk. 2, kan Kommissionen, under hensyntagen til internationale standarder og den tekniske udvikling, ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (*) fastsætte analysemetoder til at kontrollere honnings overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i dette direktivs artikel 7, stk. 2. Indtil sådanne metoder er vedtaget, anvender medlemsstaterne, når det er muligt, internationalt anerkendte, validerede analysemetoder såsom de metoder, der er godkendt af Codex Alimentarius, for at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i dette direktiv.

2. Med henblik på at sikre retfærdig handelspraksis og beskytte forbrugernes interesser og muliggøre fastsættelse af relevante analysemetoder tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 6 for at supplere dette direktiv ved at fastlægge kvantitative parametre for følgende:

- a) kriteriet »hovedsagelig« i forbindelse med honning med oprindelse fra blomster eller planter, jf. artikel 2, stk. 2, litra b), første led, og
- b) det minimale indhold af pollen i filtreret honning efter fjernelse af uvedkommende uorganiske eller organiske stoffer, jf. bilag I, punkt 2, litra b), nr. viii).

Kommissionen fastsætter i disse delegerede retsakter passende overgangsordninger for produkter, der er bragt i omsætning inden anvendelsesdatoen for disse delegerede retsakter.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).«

4) Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

1. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 23. juni 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning fra dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet eller Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.»

5) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (»komitéen«), der er oprettet ved artikel 58, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 (*). Denne komité er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (**).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Afgiver komitéen ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

6) Bilag II, tredje afsnit, affattes således:

»Hverken pollen eller andre af honningens karakteristiske bestanddele må fjernes, medmindre dette er uundgåeligt, når uvedkommende uorganiske eller organiske stoffer fjernes, jf. dog bilag I, punkt 2, litra b), nr. viii).«

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme artikel 1, stk. 1, 2 og 6, samt artikel 3 i dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne anvender de i stk. 1 nævnte love og bestemmelser fra den 24. juni 2015.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Produkter, der er bragt i omsætning eller mærket i overensstemmelse med direktiv 2001/110/EF inden den 24. juni 2015, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

AFGØRELSER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 585/2014/EU

af 15. maj 2014

om indførelse af det interoperable EU-dækkende eCall-system

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 91,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/40/EU ⁽³⁾ udgør harmoniseret tilrådgighedsstillelse af et interoperabelt EU-dækkende eCall-system en prioriteret foranstaltning for udvikling og anvendelse af specifikationer og standarder (»den prioriterede foranstaltning vedrørende eCall-systemet«).
- (2) I henhold til artikel 6 og 7 i direktiv 2010/40/EU skal Kommissionen vedtage delegerede retsakter om de nødvendige specifikationer til sikring af kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet med henblik på indførelse og praktisk anvendelse af intelligente transportsystemer (»ITS«) i forbindelse med de prioriterede foranstaltninger.
- (3) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 305/2013 ⁽⁴⁾ indføres specifikationer for den opgradering af alarmcentralinfrastrukturen, der er nødvendig for korrekt modtagelse og håndtering af eCall-opkald ved anvendelse af nummeret 112, med henblik på at sikre kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet i det harmoniserede EU-dækkende eCall-system.
- (4) I henhold til direktiv 2010/40/EU skal Kommissionen senest 12 måneder efter vedtagelsen af den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013, hvor det er hensigtsmæssigt og efter at have foretaget en konsekvensvurdering, herunder en cost-benefit-analyse, forelægge et forslag for Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med artikel 294 i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde om indførelse af den prioriterede foranstaltning vedrørende eCall-systemet i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013.

⁽¹⁾ EUT C 341 af 21.11.2013, s. 47.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 15.4.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 8.5.2014.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/40/EU af 7. juli 2010 om rammerne for indførelse af intelligente transportsystemer på vejtransportområdet og for grænsefladerne til andre transportformer (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 305/2013 af 26. november 2012 om supplerende af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/40/EU for så vidt angår harmoniseret tilrådgighedsstillelse af et interoperabelt EU-dækkende eCall-system (EUT L 91 af 3.4.2013, s. 1).

- (5) Ved at reducere beredskabstjenesternes svartid forventes det interoperable EU-dækkende eCall-system at kunne reducere antallet af dødsfald i Unionen samt omfanget af kvæstelser i forbindelse med trafikulykker. Det interoperable EU-dækkende eCall-system forventes også at spare samfundet for udgifter via bedre håndtering af ulykker og ved at mindske trængslen i trafikken og antallet af sekundære ulykker.
- (6) For at sikre fuld funktionsdygtighed, kompatibilitet, interoperabilitet, kontinuitet og overensstemmelse i systemet i hele Unionen og for at mindske de omkostninger, som Unionen som helhed har i forbindelse med indførelsen, bør alle medlemsstaterne indføre den prioriterede eCall-foranstaltning i overensstemmelse med de fælles specifikationer, der er fastlagt i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013. Dette berører ikke den enkelte medlemsstats ret til at indføre yderligere tekniske midler til at håndtere andre alarmopkald.
- (7) Medlemsstaterne bør sikre, at data, der overføres gennem det EU-dækkende eCall-system, udelukkende anvendes til at nå formålene med denne afgørelse.
- (8) Som erfaringerne med andre alarmopkaldssystemer har vist, kan manuelt udløste eCall-opkald omfatte en andel assistanceopkald. Såfremt det er nødvendigt, bør medlemsstaterne kunne anvende alle nødvendige tekniske og organisatoriske midler til at filtrere disse assistanceopkald fra med henblik på at sikre, at kun egentlige alarmopkald bliver håndteret af eCall-alarmcentralerne.
- (9) Eftersom ikke alle EU-borgere er bekendt med brugen af det EU-dækkende eCall-system, bør der forud for indførelsen gennemføres en oplysningskampagne, der støttes af Kommissionen, og som forklarer borgerne fordelene ved samt funktionerne og databeskyttelsesgarantierne i det nye system. Denne kampagne bør finde sted i medlemsstaterne og have til formål at oplyse brugerne om, hvordan systemet anvendes, og hvordan korrekt og falsk alarm undgås.
- (10) I overensstemmelse med henstillingerne fra Arbejdsgruppen om beskyttelse af enkeltpersoner med hensyn til behandling af personoplysninger («Artikel 29-Gruppen vedrørende Databeskyttelse») i arbejdsdokumentet om databeskyttelse og beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med eCall-initiativet, der blev vedtaget den 26. september 2006, skal medlemsstaterne, når de indfører alarmcentralinfrastrukturen til eCall, sikre, at behandlingen af personoplysninger i forbindelse med håndtering af eCall-opkald fuldt ud følger de bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ og 2002/58/EF ⁽²⁾.
- (11) Eftersom eCall-opkald er alarmopkald som defineret i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013, bør håndteringen af sådanne opkald være gratis for brugerne af det EU-dækkende eCall-system.
- (12) Afhængigt af hvordan håndtering af alarmopkald er organiseret i den enkelte medlemsstat, kan sådanne alarmopkald modtages først under ansvar af en offentlig myndighed eller en privat organisation, der er anerkendt af den pågældende medlemsstat. Navnlig kan eCall-opkald håndteres forskelligt afhængigt af typen af eCall-aktivering (manuel eller automatisk).
- (13) I overensstemmelse med de nationale procedurer, der fastlægges af den berørte nationale myndighed, kan data overføres til tjenestepartnere, der defineres som offentlige eller private organisationer, der er anerkendt af de nationale myndigheder, og som spiller en rolle i forbindelse med håndtering af ulykker i relation til et eCall-opkald, herunder vejselskaber og assistancetjenester, for hvilke der bør gælde de samme bestemmelser om beskyttelse af privatlivets fred og om databeskyttelse som dem, der gælder for eCall-alarmcentraler.
- (14) Målene med denne afgørelse, nemlig at sikre en koordineret og sammenhængende indførelse af det interoperable EU-dækkende eCall-system og et fuldt funktionsdygtigt, kompatibelt, interoperabelt, stabilt og overensstemmende system i hele Europa, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og/eller den private sektor, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

⁽¹⁾ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktivet om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Medlemsstaterne indfører på deres område mindst seks måneder før datoen for anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) om typegodkendelseskrav for indførelse af et køretøjsmonteret eCall-system og om ændring af direktiv 2007/46/EF og under alle omstændigheder ikke senere end den 1. oktober 2017, den alarmcentralinfrastruktur til eCall, der er krævet for korrekt modtagelse og håndtering af alle eCall-opkald, om nødvendigt rensset for opkald, der ikke er alarmopkald, i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastlagt i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013, med henblik på at sikre fuld funktionsdygtighed kompatibilitet, interoperabilitet, kontinuitet og overensstemmelse i det interoperable EU-dækkende eCall-system.

2. Stk. 1 berører ikke den enkelte medlemsstats ret til at organisere sin beredskabstjeneste på den måde, der er mest omkostningseffektiv og svarer bedst til medlemsstatens behov, herunder muligheden for at afvise opkald, som ikke er alarmopkald og ikke må håndteres af eCall-alarmcentraler, navnlig når der er tale om manuelt udløste eCall-opkald.

Nærværende stykke og stk. 1 omfatter den enkelte medlemsstats ret til at lade private organisationer, der er godkendt til at stå for modtagelsen og håndteringen af nogle eller alle eCall-opkald i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastlagt i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de data, der overføres gennem eCall-systemet, udelukkende anvendes til at nå formålene med denne afgørelse.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at håndteringen af eCall-opkald er gratis for brugere af EU-dækkende eCall-systemer.

Artikel 3

Senest den 24. december 2015 forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport om status for gennemførelsen af denne afgørelse. Deres rapporter skal som minimum indeholde listen over de kompetente myndigheder, der har til opgave at vurdere, om eCall-alarmcentralerne fungerer i overensstemmelse med kravene i artikel 3 i den delegerede forordning (EU) nr. 305/2013, listen over eCall-alarmcentralerne og deres geografiske dækning, en beskrivelse af overensstemmelsesprøvningsne og en beskrivelse af protokollerne for beskyttelse af personoplysninger og databeskyttelse.

Artikel 4

Medlemsstaterne sikrer, at eCall-opkald kan foretages hvor som helst på deres område, forudsat at mindst ét offentligt trådløst mobilkommunikationsnet er tilgængeligt.

Artikel 5

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2014.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

D. KOURKOULAS

Formand

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 586/2014

af 2. juni 2014

om fravigelse af Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 for så vidt angår forbuddet mod fiskeri hen over beskyttede habitater, mindsteafstanden fra kysten og mindstedybden for fiskeri med gangui-trawlere i visse franske territorialfarvande (Provence-Alpes-Côte d'Azur)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 af 21. december 2006 om forvaltningsforanstaltninger til bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne i Middelhavet ⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 5, og artikel 13, stk. 5 og 10, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006 er det forbudt at anvende trawl, skrabere, snurpenot, vod brugt fra fartøj, strandvod eller lignende redskaber til fiskeri hen over havgræsenge af især *Posidonia oceanica* eller af andre marine frøplanter.
- (2) Kommissionen kan give tilladelse til fravigelse af artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006, forudsat at betingelserne i artikel 4, stk. 5, er opfyldt.
- (3) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006 er det forbudt at anvende trukne redskaber inden for 3 sømil fra kysten eller inden for 50 m-dybdekurven, hvis en sådan dybde nås tættere på kysten.
- (4) Kommissionen kan på anmodning fra en medlemsstat give tilladelse til fravigelse af artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006, forudsat at betingelserne i artikel 13, stk. 5 og 9, er opfyldt.
- (5) Den 18. maj 2011 modtog Kommissionen en anmodning fra Frankrig om tilladelse til at fravige artikel 4, stk. 1, første afsnit, artikel 13, stk. 1, første afsnit, og artikel 13, stk. 2, i nævnte forordning med henblik på fiskeri med gangui-trawlere hen over havgræsenge af *Posidonia oceanica* og inden for 3 sømil fra kysten, uanset dybde, i visse havområder i de franske territorialfarvande.
- (6) Frankrig har begrundet fravigelserne med aktuelle videnskabelige og tekniske data.
- (7) Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) har på sit plenarmøde den 11.-15. juli 2011 vurderet den fravigelse, som Frankrig har anmodet om, og det dertil hørende udkast til forvaltningsplan.
- (8) De fravigelser, som Frankrig har anmodet om, opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 5, og artikel 13, stk. 5 og 9, i forordning (EF) nr. 1967/2006.

⁽¹⁾ EUT L 36 af 8.2.2007, s. 6.

- (9) Anmodningen vedrører fiskeri fra fartøjer med en længde overalt på 12 m eller derunder og med en motoreffekt på 85 kW eller derunder med bundtrukne redskaber, der traditionelt udøves på *Posidonia*-bevoksninger, jf. artikel 4, stk. 5, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (10) Fiskeriet berører ca. 27,5 % af det areal, der er dækket af havgræsenge af *Posidonia oceanica* inden for det område, der er omfattet af forvaltningsplanen, og 9 % af havgræsengene i de franske territorialfarvande, jf. kravene i artikel 4, stk. 5, første afsnit, nr. ii) og iii), i forordning (EF) 1967/2006.
- (11) Der gør sig særlige geografiske forhold gældende som følge af kontinentalsklens begrænsede størrelse.
- (12) Det pågældende fiskeri har ingen væsentlig indvirkning på havmiljøet.
- (13) Den fravigelse, som Frankrig har anmodet om, berører et begrænset antal på 36 fartøjer.
- (14) Fiskeriet med gangui-trawlere er rettet mod en lang række forskellige arter, som udgør en økologisk niche; fangst-sammensætningen i dette fiskeri, navnlig når det gælder antallet af arter, der fanges, kan ikke opnås med andre redskaber. Dette fiskeri kan derfor ikke udøves med andre redskaber.
- (15) Forvaltningsplanen sikrer, at fiskeriindsatsen ikke intensiveres i fremtiden, eftersom der kun udstedes fiskeritilladelser til de 36 fartøjer, som Frankrig allerede har udstedt tilladelse til, og som repræsenterer en samlet fiskeriindsats på 1 745 kW.
- (16) Anmodningen gælder for fartøjer, som kan dokumentere, at de har udøvet det pågældende fiskeri i mere end fem år, og som fisker i henhold til en forvaltningsplan, som Frankrig vedtog i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1967/2006 den 15. april 2014 ⁽¹⁾.
- (17) Disse fartøjer er opført på en liste, som er sendt til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (18) Det berørte fiskeri opfylder kravene i artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra h), og artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (19) Det berørte fiskeri opfylder rapporteringskravene i artikel 14 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 ⁽²⁾.
- (20) Det pågældende fiskeri berører ikke fiskeriet fra fartøjer, der anvender andre redskaber end trawl, not eller lignende trukne redskaber.
- (21) Fiskeriet med gangui-trawlere reguleres i den franske forvaltningsplan for at sikre, at fangsterne af de arter, der er nævnt i bilag III til i forordning (EF) nr. 1967/2006, er minimale.
- (22) Gangui-trawlere fisker ikke efter blæksprutter.
- (23) Den franske forvaltningsplan omfatter foranstaltninger til overvågning af fiskeriet og opfylder således kravene i artikel 4, stk. 5, femte afsnit, og artikel 13, stk. 9, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (24) Der bør derfor gives tilladelse til de fravigelser, der anmodes om.
- (25) Frankrig bør aflægge rapport til Kommission rettidigt og i overensstemmelse med den overvågningsplan, der er fastsat i den franske forvaltningsplan.

⁽¹⁾ JORF nr. 0101 af 30. april 2014, s. 7452.

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1).

- (26) Det bør fastsættes, at fravigelsen kun kan anvendes i en begrænset periode, for at sikre, at der hurtigt kan træffes korrigerende foranstaltninger, hvis rapporten til Kommissionen skulle vise en ringe bevarelsesstatus for den udnyttede bestand, og for samtidig at give mulighed for at udbygge det videnskabelige grundlag for at forbedre forvaltningsplanen.
- (27) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Fiskeri og Akvakultur —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fravigelse

Artikel 4, stk. 1, og artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1967/2006 finder ikke anvendelse i de franske territorialfarvande, der grænser op til kysten i regionen Provence-Alpes-Côte d'Azur, når det gælder fiskeri med gangui-trawlere, som:

- a) bærer det registreringsnummer, der er anført i den franske forvaltningsplan
- b) kan dokumentere, at de har udøvet det pågældende fiskeri i mere end fem år, og ikke bevirker, at fiskeriindsatsen øges, og som
- c) har en fiskeritilladelse og fisker i henhold til den forvaltningsplan, som Frankrig har vedtaget i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1967/2006.

Artikel 2

Overvågningsplan og rapportering

Senest tre år efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden sender Frankrig Kommissionen en rapport, der udfærdiges i overensstemmelse med den overvågningsplan, der er oprettet ved den i artikel 1, litra c), omhandlede forvaltningsplan.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesperiode

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes indtil den 6. juni 2017.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 587/2014**af 2. juni 2014****om fravigelse af Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 for så vidt angår mindsteafstanden fra kysten og mindstedybden for fiskeri med strandvod i visse franske territorialfarvande (Languedoc-Roussillon og Provence-Alpes-Côte d'Azur)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1967/2006 af 21. december 2006 om forvaltningsforanstaltninger til bæredygtig udnyttelse af fiskeressourcerne i Middelhavet ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006 er det forbudt at anvende trukne redskaber inden for 3 sømil fra kysten eller inden for 50 m-dybdekurven, hvis en sådan dybde nås tættere på kysten.
- (2) Kommissionen kan på anmodning fra en medlemsstat give tilladelse til fravigelse af artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006, forudsat at en række betingelser i artikel 13, stk. 5 og 9, er opfyldt.
- (3) Den 1. oktober 2013 modtog Kommissionen en anmodning fra Frankrig om fravigelse af 13, stk. 1, første afsnit, i nævnte forordning med henblik på anvendelsen af strandvod i visse havområder i franske territorialfarvande, uanset dybde.
- (4) Frankrig har begrundet fravigelsen med aktuelle videnskabelige og tekniske data.
- (5) Den Videnskabelige, Tekniske og Økonomiske Komité for Fiskeri (STECF) har på sit plenarmøde den 4.-8. november 2013 vurderet den fravigelse, som Frankrig har anmodet om, og det dertil hørende udkast til forvaltningsplan.
- (6) Den fravigelse, som Frankrig har anmodet om, opfylder betingelserne i artikel 13, stk. 5 og 9, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (7) Der gør sig særlige geografiske forhold gældende som følge af kontinentalsklens begrænsede størrelse.
- (8) Fiskeriet med strandvod har ingen væsentlig indvirkning på havmiljøet.
- (9) Den fravigelse, som Frankrig har anmodet om, berører et begrænset antal på 23 fartøjer.
- (10) Fiskeri med strandvod udøves fra stranden på lavt vand og er rettet mod forskellige arter. Dette fiskeri er af en sådan art, at det ikke kan udøves med andre redskaber.
- (11) Forvaltningsplanen sikrer, at fiskeriindsatsen ikke intensiveres i fremtiden, eftersom der kun udstedes fiskeritilladelser til de 23 fartøjer, som Frankrig allerede har udstedt tilladelse til, og som repræsenterer en samlet fiskeriindsats på 1 225 kW.
- (12) Anmodningen gælder for fartøjer, som kan dokumentere, at de har udøvet det pågældende fiskeri i mere end fem år, og som fisker i henhold til en forvaltningsplan, som Frankrig vedtog den 15. april 2014 ⁽²⁾ i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (13) Disse fartøjer er opført på en liste, der er sendt til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (14) Det pågældende fiskeri opfylder kravene i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1967/2006, eftersom den franske forvaltningsplan udtrykkeligt forbyder fiskeri hen over beskyttede habitater.
- (15) Kravene i artikel 8, stk. 1, litra h), i forordning (EF) nr. 1967/2006 finder ikke anvendelse, da de vedrører trawlere.

⁽¹⁾ EUT L 36 af 8.2.2007, s. 6.⁽²⁾ JORF nr. 0101 af 30.4.2014, s. 7452.

- (16) Hvad angår kravet om overholdelse af artikel 9, stk. 3, om fastsættelse af mindstemaskestørrelsen, bemærker Kommissionen, at Frankrig i sin forvaltningsplan har givet tilladelse til en fravigelse af disse bestemmelser, eftersom det pågældende fiskeri er meget selektivt, kun har en ubetydelig indvirkning på havmiljøet og ikke udøves hen over beskyttede habitater, jf. artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (17) Det berørte fiskeri opfylder rapporteringskravene i artikel 14 i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 ⁽¹⁾.
- (18) Det pågældende fiskeri berører ikke fiskeriet fra fartøjer, der anvender andre redskaber end trawl, not eller lignende trukne redskaber.
- (19) Fiskeriet med strandvod reguleres i den franske forvaltningsplan for at sikre, at fangsterne af de arter, der er nævnt i bilag III til i forordning (EF) nr. 1967/2006, er minimale.
- (20) Fiskeriet med strandvod er ikke rettet mod blæksprutter.
- (21) Den franske forvaltningsplan omfatter foranstaltninger til overvågning af fiskeriet som krævet i henhold til artikel 13, stk. 9, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (22) Der bør derfor gives tilladelse til den fravigelse, der anmodes om.
- (23) Frankrig bør aflægge rapport til Kommission rettidigt og i overensstemmelse med den overvågningsplan, der er fastsat i den franske forvaltningsplan.
- (24) I henhold til artikel 15, stk. 11, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 ⁽²⁾ må fangster af de arter, der er omfattet af landingsforpligtelsen som omhandlet i samme forordnings artikel 15, stk. 1, og som er under den bevarelsesmæssige mindstereferencetørrelse, kun anvendes til andre formål end konsum.
- (25) Den franske forvaltningsplan indeholder en fravigelse af bestemmelserne om mindstemål for marine organismer, når det gælder sardin yngel landet til konsum, som er målart for det fiskeri, der reguleres i forvaltningsplanen, jf. artikel 15, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1967/2006.
- (26) Det bør fastsættes, at fravigelsen kun kan anvendes i en begrænset periode, som er i tråd med fristen for landingsforpligtelsens ikrafttræden som fastsat i artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1380/2013.
- (27) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Fiskeri og Akvakultur —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fravigelse

Artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1967/2006 finder ikke anvendelse i visse franske territorialfarvande, som grænser op til kysten i Languedoc-Roussillon og Provence-Alpes-Côte d'Azur, når det gælder fiskeri med strandvod fra fartøjer, som:

- bærer det registreringsnummer, der er anført i den franske forvaltningsplan
- kan dokumentere, at de har udøvet det pågældende fiskeri i mere end fem år, og ikke bevirker, at fiskeriindsatsen øges, og som
- har en fiskeritilladelse og fisker i henhold til den forvaltningsplan, som Frankrig har vedtaget i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1967/2006.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009 af 20. november 2009 om oprettelse af en EF-kontrolordning med henblik på at sikre overholdelse af reglerne i den fælles fiskeripolitik, om ændring af forordning (EF) nr. 847/96, (EF) nr. 2371/2002, (EF) nr. 811/2004, (EF) nr. 768/2005, (EF) nr. 2115/2005, (EF) nr. 2166/2005, (EF) nr. 388/2006, (EF) nr. 509/2007, (EF) nr. 676/2007, (EF) nr. 1098/2007, (EF) nr. 1300/2008, (EF) nr. 1342/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2847/93, (EF) nr. 1627/94 og (EF) nr. 1966/2006 (EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1380/2013 af 11. december 2013 om den fælles fiskeripolitik, ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1954/2003 og (EF) nr. 1224/2009 og ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2371/2002 og (EF) nr. 639/2004 samt Rådets afgørelse 2004/585/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 22).

*Artikel 2***Overvågningsplan og rapportering**

Senest et år efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden sender Frankrig Kommissionen en rapport, der udfærdiges i overensstemmelse med den overvågningsplan, der er oprettet ved den i artikel 1, litra c), omhandlede forvaltningsplan.

*Artikel 3***Ikrafttræden og anvendelsesperiode**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes indtil den 31. december 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 588/2014

af 2. juni 2014

om ændring af bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for orangeolie, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsyre, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrovirus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for gibberellinsyre. For *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrovirus, *Bacillus firmus* I-1582, orangeolie, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus blev der ikke fastsat nogen specifikke maksimalgrænseværdier, og stofferne blev ikke optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, så standardværdien på 0,01 mg/kg fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordningen er gældende.
- (2) For så vidt angår *Phlebiopsis gigantea* ⁽²⁾, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901 ⁽³⁾, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus ⁽⁴⁾, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrovirus ⁽⁵⁾, *Bacillus firmus* I-1582 ⁽⁶⁾ og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus ⁽⁷⁾ konkluderede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA, herefter benævnt »autoriteten«), at disse stoffer ikke er patogene for mennesker, og at en kvantitativ vurdering af forbrugerrisikoen ikke er påkrævet. På grundlag af den konklusion mener Kommissionen, at de pågældende stoffer bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (3) Vedrørende orangeolie ⁽⁸⁾ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. Orangeolie forekommer naturligt i planter og bruges som aromastof i medicin og fødevarer. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. *EFSA Journal* 2013;11(1):3033. [31 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

⁽³⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. *EFSA Journal* 2012;10(9):2869. [26 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. *EFSA Journal* 2012;10(9):2864. [33 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁽⁵⁾ Ekspertpanelet for Biologiske Farer under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449, 108 ff. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. *EFSA Journal* 2012;10(10):2868. [33 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. *EFSA Journal* 2012;10(9):2865. [31 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. *EFSA Journal* 2013;11(2):3090. (55 ff.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- (4) Vedrørende gibberellinsyre ⁽¹⁾ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. Gibberellinsyre forekommer naturligt i en bred række af planter. Autoriteten har ikke foreslået maksimalgrænseværdier for vindruer, eftersom reststofferne blev fundet til at være under bestemmelsesgrænsen i behandlede stikprøver og kontrolstikprøver, og eftersom det ikke er muligt at skelne mellem udefra kommende og naturligt forekommende gibberelliner. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).
- (5) Vedrørende s-abscisinsyre ⁽²⁾ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. S-abscisinsyre forekommer naturligt i planter. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).
- (6) For så vidt angår L-ascorbinsyre konkluderede autoriteten ⁽³⁾, at det bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (7) På baggrund af autoritetens videnskabelige udtalelser og konklusioner og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de pågældende ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer kravene i artikel 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (8) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer — kæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Kolonnen for gibberellinsyre udgår af bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005.
2. I bilag IV indsættes posterne: »orangeolie (*)«, »*Phlebiopsis gigantea*«, »gibberellinsyre (*)«, »*Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901«, »*Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus«, »*Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosevirus«, »*Bacillus firmus* I-1582«, »s-abscisinsyre (*)«, »L-ascorbinsyre« og »*Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus« i alfabetisk rækkefølge.

(*) Stoffer midlertidigt optaget i bilag IV, indtil den endelige vurdering af dem foreligger i henhold til direktiv 91/414/EØF, og indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. *EFSA Journal* 2012;10(1):2507. [45 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. *EFSA Journal* 2013;11(8):3341 [78 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

⁽³⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. *EFSA Journal* 2013;11(4):3197. (54 ff.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 589/2014**af 2. juni 2014****om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i visse fødevarer og om ophævelse af forordning (EU) nr. 252/2012****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for ikke-dioxinlignende PCB'er, dioxiner og furaner og for summen af dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er i visse fødevarer.
- (2) Ved Kommissionens henstilling 2013/711/EU ⁽³⁾ er der fastsat indgrebsværdier for at anspore til en proaktiv fremgangsmåde, der skal reducere forekomsten af polychlorede dibenzo-p-dioxiner og polychlorede dibenzofuraner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er i fødevarer. Disse indgrebsværdier er et redskab, som de kompetente myndigheder og virksomhedsledere kan anvende til at sætte fokus på de tilfælde, hvor det er relevant at identificere en forureningskilde og træffe foranstaltninger, der reducerer eller fjerner den.
- (3) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 252/2012 af 21. marts 2012 ⁽⁴⁾ er der fastsat særlige bestemmelser om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol.
- (4) Bestemmelserne i nærværende forordning vedrører udelukkende prøveudtagning og analyse af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er med henblik på anvendelsen af forordning (EF) 1881/2006 og henstilling 2013/711/EU. De berører ikke strategien for prøveudtagning, omfang og hyppighed af prøveudtagningen som fastlagt i bilag III og IV til Rådets direktiv 96/23/EF ⁽⁵⁾. De berører ikke kriterierne for målretning af prøveudtagningen i henhold til Kommissionens beslutning 98/179/EF ⁽⁶⁾.
- (5) Der kan anvendes en screeningsanalysemetode med alment acceptabel validering og høj produktivitet til at identificere prøver med signifikant indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er (ved at der fortrinsvis udvælges prøver, hvori indgrebsværdierne er overskredet, og med sikkerhed udvælges prøver, hvor grænseværdierne er overskredet). Det er nødvendigt at bestemme stikprøvernes indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er efter en verifikationsanalysemetode. Der bør derfor fastsættes passende krav til screeningsmetoden, så det sikres, at andelen af resultater, der er falsk overensstemmende i forhold til grænseværdierne, er på under 5 %, samt strenge krav til verifikationsanalysemetoderne. Verifikationsmetoder, der er tilstrækkeligt følsomme, gør det desuden muligt at bestemme lave baggrundskoncentrationer. Dette er vigtigt for at kunne følge udviklingen i niveauer over tid, vurdere eksponeringen og revurdere grænse- og indgrebsværdier.
- (6) Med hensyn til udtagning af prøver af meget store fisk er det nødvendigt, at der fastsættes nærmere bestemmelser om prøveudtagningen for at sikre en harmoniseret fremgangsmåde i hele Unionen.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Kommissionens henstilling 2013/711/EU af 3. december 2013 om reduktion af forekomsten af dioxiner, furaner og PCB'er i foder og fødevarer (EUT L 323 af 4.12.2013, s. 37).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 252/2012 af 21. marts 2012 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i visse fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1883/2006 (EUT L 84 af 23.3.2012, s. 1).⁽⁵⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 98/179/EF af 23. februar 1998 om nærmere bestemmelser for officiel prøveudtagning til kontrol af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf (EFT L 65 af 5.3.1998, s. 31).

- (7) Hos fisk af samme art og med oprindelse i samme område kan indholdet af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er være forskelligt afhængigt af fiskens størrelse og/eller alder. Desuden er indholdet af dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er ikke nødvendigvis det samme i alle dele af fisken. Derfor er det nødvendigt, at der fastsættes nærmere bestemmelser om udtagningen og klargøringen af prøver for at sikre en harmoniseret fremgangsmåde i hele Unionen.
- (8) Det er vigtigt, at analyseresultater indberettes og fortolkes på en ensartet måde for at sikre en ensartet håndhævelse i hele Unionen.
- (9) Som supplement til gaskromatografi/massespektrometri med høj opløsningsevne (GC/HRMS) har tekniske fremskridt og udviklinger vist, at gaskromatografi/tandemmassespektrometri (GC/MS-MS) også kan anvendes som en verifikationsmetode til at kontrollere, om grænseværdien overholdes. Forordning (EU) nr. 252/2012 bør derfor erstattes af en forordning, der fastsætter anvendelsen af gaskromatografi/tandemmassespektrometri (GC/MS-MS) som en passende verifikationsmetode til at kontrollere, om grænseværdien overholdes.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne og forkortelserne i bilag I.

Artikel 2

Udtagning af prøver med henblik på offentlig kontrol af indholdet af dioxiner, furaner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i de fødevarer, der er anført i del 5 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, skal foregå i overensstemmelse med metoderne i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Klargøring af prøver og analyser med henblik på kontrol af indholdet af dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er i de fødevarer, der er anført i del 5 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, skal foregå i overensstemmelse med metoderne i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 4

Analyser med henblik på kontrol af indholdet af ikke-dioxinlignende PCB'er i de fødevarer, der er anført i del 5 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, skal udføres i overensstemmelse med kravene til analysemetoder i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 5

Forordning (EU) nr. 252/2012 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

DEFINITIONER OG FORKORTELSER

I. DEFINITIONER

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/657/EF ⁽¹⁾.

I denne forordning gælder desuden følgende definitioner:

- 1.1. Ved »indgrebsværdi« forstår niveauet for forekomst af et givet stof, jf. bilaget til henstilling 2013/711/EU, som udløser undersøgelser til bestemmelse af kilden til det pågældende stof i tilfælde, hvor der påvises forhøjede værdier for stoffet.
- 1.2. Ved »screeningsmetoder« forstår metoder til udvælgelse af de stikprøver med indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der overskrider grænse- eller indgrebsværdierne. De giver mulighed for omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver, hvilket forbedrer mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. Screeningsmetoder skal baseres på bioanalytiske metoder eller GC/MS-metoder. Resultaterne fra prøver, der overstiger afskæringsværdien, som kontrollerer, at grænseværdierne overholdes, skal verificeres ved en fuldstændig ny analyse af den originale prøve ved en verifikationsmetode.
- 1.3. Ved »verifikationsmetoder« forstår metoder, der giver fuldstændig eller supplerende information, så PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er kan identificeres og bestemmes entydigt ved grænseværdien eller hvis nødvendigt ved indgrebsværdien. Sådanne metoder omfatter anvendelse af gaskromatografi/højopløsende massepektrometri (GC/HRMS) eller gaskromatografi/tandemmassespektrometri (GC/MS-MS).
- 1.4. Ved »biologiske analysemetoder« forstår metoder, der er baseret på anvendelse af biologiske principper, såsom cellebaserede assays, receptorassays eller immunassays. Disse metoder giver ikke resultater på kongerniveau men giver udelukkende en indikation ⁽²⁾ af TEQ-niveauet, udtrykt i bioanalytiske ækvivalenter (BEQ), hvorved der tages hensyn til det forhold, at det ikke nødvendigvis er alle forbindelser i et prøveekstrakt, som giver respons i testen, der opfylder samtlige TEQ-princippets forudsætninger.
- 1.5. Ved »tilsyneladende bioassay-genfinding« forstår BEQ-niveauet beregnet ud fra TCDD- eller PCB 126-kalibreringskurven, korrigeret for blindprøven og efterfølgende divideret med det TEQ-niveau, der er bestemt ved verifikationsmetoden. Formålet er at korrigere for faktorer såsom tabet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende forbindelser i ekstraktions- og oprensingsfasen, medekstraherede forbindelser, som forstærker eller svækker responset (henholdsvis agonistisk og antagonistisk virkning), kvaliteten af kurvetilpasningen eller forskelle mellem henholdsvis TEF- og REP-værdierne. Den tilsyneladende bioassay-genfinding beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongernemønstre omkring grænse- eller indgrebsværdien.
- 1.6. Ved »semikvantitative metoder« forstår metoder, der giver en tilnærmet indikation af koncentrationen af den formodede (putative) analyt, uden at det numeriske resultat opfylder kravene til kvantitative metoder.
- 1.7. Ved »den accepterede specifikke bestemmelsesgrænse for en enkelt kongener i en prøve« forstår det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed, og der opfylder identifikationskriterierne, som er baseret på internationalt anerkendte standarder, f.eks. standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metoderne 1613 og 1668 som revideret.

Bestemmelsesgrænsen for en enkelt kongener kan identificeres som:

- a) koncentrationen af en analyt i det prøveekstrakt, som giver en instrumentrespons for de to forskellige ioner, der skal undersøges, med et signal-støj-forhold på 3:1 for det mindst intensive rå data signal
eller, hvis signal-støj-beregningen af tekniske grunde ikke giver et pålideligt resultat,
- b) det laveste koncentrationspunkt på en kalibreringskurve, der giver en acceptabel ($\leq 30\%$) og konsekvent (målt i det mindste ved begyndelsen eller slutningen af en analytisk prøveserie) afvigelse fra den gennemsnitlige relative responsfaktor, der beregnes ud fra alle punkter på kalibreringskurven i hver prøveserie ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

⁽²⁾ Bioanalytiske metoder er ikke specifikt udformet til kongenerne i TEF-skemaet. I prøveekstraktet kan der forekomme andre strukturelt beslægtede AhR-aktive forbindelser, som bidrager til den samlede prøverevaktion. Resultaterne af bioanalytiske metoder kan derfor ikke være et estimat, men snarere en indikation af TEQ-indholdet i prøven.

⁽³⁾ Bestemmelsesgrænsen (LOQ) beregnes ud fra det laveste koncentrationspunkt, idet der tages hensyn til genfinding af interne standarder og prøvemængde.

- 1.8. Ved »øvre koncentration« forstås, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være lig med bestemmelsesgrænsen.
- 1.9. Ved »nedre koncentration« forstås, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være nul.
- 1.10. Ved »middelkoncentration« forstås, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være lig med halvdelen af bestemmelsesgrænsen.
- 1.11. Ved »parti« forstås en identificerbar mængde af en fødevare, der leveres på én gang, og hvorom det ved den offentlige kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærker. For så vidt angår fisk og fiskevarer skal også fiskenes størrelse være sammenlignelig. Hvis fiskene i en sending ikke har sammenlignelig størrelse og/eller vægt, kan sendingen fortsat betragtes som et parti, men der skal anvendes en særlig prøveudtagningsprocedure.
- 1.12. Ved »delparti« forstås en del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart.
- 1.13. Ved »enkeltprøve« forstås en mængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet.
- 1.14. Ved »samleprøve« forstås det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet.
- 1.15. Ved »laboratorieprøve« forstås en repræsentativ del/mængde af samleprøven bestemt til laboratoriebrug.

II. ANVENDTE FORKORTELSER

BEQ	Bioanalytiske ækvivalenter
GC	Gaskromatografi
HRMS	Højopløsende massespektrometri
LRMS	Lavtopløsende massespektrometri
MS/MS	Tandemmassespektrometri
PCB'er	Polychlorerede biphenyler
PCDD'er	Polychlorerede dibenzo-p-dioxiner
PCDF'er	Polychlorerede dibenzofuraner
QC	Kvalitetskontrol
REP	Relativ styrke
TEF	Toksicitetsækvivalensfaktor
TEQ	Toksicitetsækvivalenter
TCDD	Tetrachlordibenzodioxin
U	Ekspanderet måleusikkerhed

BILAG II

PRØVEUDTAGNINGSMETODER TIL OFFENTLIG KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD'ER/PCDF'ER), DIOXINLIGNENDE PCB'ER OG IKKE-DIOXINLIGNENDE PCB'ER I VISSE FØDEVARER

I. ANVENDELSESOMRÅDE

Prøver til offentlig kontrol af indholdet af dioxiner (PCDD'er/PCDF'er), dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er (i det følgende benævnt »dioxiner og PCB'er«) i fødevarer udtages efter de metoder, der er fastsat i dette bilag. De derved fremkomne samleprøver betragtes som repræsentative for de partier eller delpartier, de er udtaget fra. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 1881/2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer er overholdt.

II. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1. Personale

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaten udpeget og autoriseret person.

2. Materiale til prøveudtagning

Prøveudtagningen af hvert parti eller delparti, som skal undersøges, foregår separat.

3. Forholdsregler

Under udtagning og klargøring af prøver træffes der forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke indholdet af dioxiner og PCB'er, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre samleprøverne urepræsentative.

4. Enkeltprøver

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde registreres i det skema, der er nævnt i del II, punkt 8, i dette bilag.

5. Klargøring af samleprøven

Samleprøven sammensættes ved, at enkeltprøverne samles. Den skal veje mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven er udtaget fra en enkelt pakning, eller hvis produktet har en meget høj handelsværdi.

6. Kontraprøver

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, som bevismiddel og til referenceformål, udtages af den homogeniserede samleprøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes forskrifter om fødevarerikshedslederens rettigheder. Laboratorieprøver til håndhævelse af reglerne skal have en størrelse, der er tilstrækkelig til, at der kan udføres mindst to analyser.

7. Emballering og forsendelse af prøver

Hver prøve anbringes i en ren beholder af inert materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening, mod, at indersiden af beholderen adsorberer analytter, og mod beskadigelse under forsendelse. Alle de nødvendige forholdsregler træffes for at undgå ændringer i prøvens sammensætning, som kan opstå under transport eller opbevaring.

8. Forsegling og mærkning af prøver

Hver prøve, der udtages til officiel brug, forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstatens forskrifter.

Der udarbejdes et skema over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres, med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen samt eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboranten.

III. PRØVEUDTAGNINGSPLAN

Den anvendte prøveudtagningsmetode skal sikre, at samleprøven er repræsentativ for det (del)parti, der skal kontrolleres.

1. Opdeling af partier i delpartier

Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, opdeles store partier i delpartier. For produkter, der handles i store bulksendinger (f.eks. vegetabilsk olie), anvendes tabel 1. For andre produkter anvendes tabel 2. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overstige den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier for produkter, der handles i bulksendinger

Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal
$\geq 1\ 500$	500 ton
> 300 og $< 1\ 500$	3 delpartier
≥ 50 og ≤ 300	100 ton
< 50	—

Tabel 2

Opdeling af partier i delpartier for øvrige produkter

Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 15	15 til 30 ton
< 15	—

2. Antal enkeltp prøver

Samleprøven, der består af alle enkeltp prøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. del II, punkt 5, i dette bilag).

Mindsteantallet af enkeltp prøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet, er angivet i tabel 3 og 4.

For så vidt angår flydende produkter i løs vægt blandes partiet eller delpartiet så grundigt som muligt, og på en måde så det ikke påvirker produktets kvalitet, enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald antages det, at forekommende forurenende stoffer er fordelt ensartet i et givet parti eller delparti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltp prøver fra et parti eller delparti, som tilsammen udgør samleprøven.

Enkeltp prøverne skal have omtrent samme vægt. En enkeltp prøve skal veje mindst 100 g.

Afvielser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det skema, der er nævnt i del II, punkt 8, i dette bilag. I overensstemmelse med beslutning 97/747/EF om omfang og hyppighed af den i direktiv 96/23/EF omhandlede prøveudtagning med henblik på overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i visse animalske produkter fastsættes størrelsen af samleprøven for hønseæg til mindst 12 æg (både for partier i løs vægt og for partier bestående af enkeltp pakninger, jf. tabel 3 og 4).

Tabel 3

Mindsteantal enkeltp prøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet

Partiets/delpartiets vægt eller rumfang (kg eller l)	Mindsteantal enkeltp prøver, der skal udtages
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Hvis partiet eller delpartiet består af enkeltp pakninger eller enheder, skal der for at danne samleprøven udtages det antal pakninger eller enheder, der er fastsat i tabel 4.

Tabel 4

Antal pakninger eller enheder (enkeltprøver), der skal udtages for at danne samleprøven, hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder

Antal pakninger eller enheder i partiet/delpartiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages
1 til 25	mindst 1 pakning eller enhed
26 til 100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder

3. Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af partier, der indeholder hele fisk, hvis størrelse og vægt kan sidestilles

Fisks størrelse og vægt anses for at kunne sidestilles, hvis forskellen i størrelse og vægt ikke er større end ca. 50 %.

Antallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er fastsat i tabel 3. Samleprøven, der består af alle enkeltprøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. del II, punkt 5).

- Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder små fisk (hvor de enkelte fisk vejer < ca. 1 kg), tages hele fisk som enkeltprøver, der tilsammen udgør samleprøven. Hvis det resulterer i en samleprøve, der vejer over 3 kg, kan enkeltprøverne bestå af midterdelen af de fisk, der udgør denne samleprøve, idet enkeltprøverne hver skal veje mindst 100 g. Den samlede mængde, som grænseværdien gælder for, anvendes til homogenisering af prøven.

En fisks midterdel er der, hvor tyngdepunktet er. I de fleste tilfælde er det placeret ved rygfinnen (for fisk, der har en rygfinne) eller midtvejs mellem gælleåbningen og gattet.

- Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder større fisk (hvor de enkelte fisk vejer over ca. 1 kg), består enkeltprøven af midterdelen af fisken. Enkeltprøverne skal hver især veje mindst 100 g.

For mellemstore fisk (ca. 1-6 kg) udtages enkeltprøven som en skive af fisken fra rygraden til bugen i midterdelen af fisken.

For meget store fisk (f.eks. > ca. 6 kg) udtages enkeltprøven fra kødet i rygmusklen i midterdelen i højre side (set forfra). Hvis udtagning af et sådant stykke fra midterdelen af fisken ville indebære et betydeligt økonomisk tab, kan udtagning af tre enkeltprøver på hver mindst 350 g anses som fyldestgørende uanset partiets størrelse, eller der kan som alternativ udtages lige store dele muskelkød nær haledelen og muskelkød nær hoveddelen fra én og samme fisk, som så udgør den enkeltprøve, der er repræsentativ for dioxinindholdet i hele fisken.

4. Udtagning af prøver af fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt

- Bestemmelserne i del III, punkt 3, om prøver finder anvendelse.
- Hvis en størrelse eller en vægtklasse/kategori er fremherskende (ca. 80 % eller derover af partiet), udtages prøven fra fisk med den fremherskende størrelse eller vægt. Prøven anses for at være repræsentativ for hele partiet.
- Hvis der ikke er en fremherskende størrelse eller vægtklasse/kategori, sikres det, at de fisk, der udvælges til prøveudtagning, er repræsentative for partiet. Der findes en særlig vejledning for sådanne tilfælde i »Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight«⁽¹⁾ (vejledning om udtagning af prøver fra fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt).

5. Prøveudtagning i detailleddet

Prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt udtages i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i del III, punkt 2, i dette bilag.

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

Hvis dette ikke er muligt, kan alternative metoder til prøveudtagning i detailleddet anvendes, hvis de sikrer, at prøveudtagningen er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti.

IV. PARTIETS ELLER DELPARTIETS OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE

1. For så vidt angår ikke-dioxinlignende PCB'er

Partiet godkendes, hvis analyseresultatet ikke overskrider den grænseværdi for ikke-dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til måleusikkerheden.

Partiet er ikke-overensstemmende med den grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, hvis analyseresultatets øvre koncentration bekræftet ved en ekstra analyse (*) utvivlsomt overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden. Gennemsnittet af de to bestemmelser, hvor der tages hensyn til måleusikkerheden, anvendes til at verificere, om kravene er opfyldt.

Der kan tages hensyn til måleusikkerheden på en af følgende måder:

- ved at beregne den ekspanderede usikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Et parti eller delparti opfylder ikke kravene (dvs. er ikke-overensstemmende), hvis den målte værdi minus U ligger over det tilladte niveau
- ved at fastlægge beslutningsgrænsen (CC_α) i henhold til beslutning 2002/657/EF (punkt 3.1.2.5 i bilag I til samme beslutning — for stoffer, der er fastsat et tilladt niveau for). Et parti eller delparti er ikke-overensstemmende, hvis den målte værdi er lig med eller højere end CC_α.

Ovennævnte bestemmelser gælder for analyseresultater af prøver udtaget ved offentlig kontrol. For kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler.

2. For så vidt angår dioxiner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er

Partiet godkendes, hvis resultatet fra en enkelt analyse

- udført efter en screeningsmetode med en andel af falsk overensstemmende resultater på under 5 % viser, at indholdet ikke overskrider den pågældende grænseværdi for PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006
- udført efter en verifikationsmetode ikke overskrider den pågældende grænseværdi for PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til måleusikkerheden.

For screeningsassays fastlægges en afskæringsværdi, som lægges til grund for beslutningen om, hvorvidt de pågældende grænseværdier, der er fastsat for enten PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, er overholdt.

Partiet overholder ikke den grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, hvis analyseresultatets øvre koncentration påvist ved en verifikationsmetode og bekræftet ved en ekstra analyse (**) utvivlsomt overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden. Gennemsnittet af de to bestemmelser, hvor der tages hensyn til måleusikkerheden, anvendes til at verificere, om kravene er opfyldt.

Der kan tages hensyn til måleusikkerheden på en af følgende måder:

- ved at beregne den ekspanderede usikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Et parti eller delparti er ikke-overensstemmende, hvis den målte værdi minus U ligger over det tilladte niveau. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, anvendes summen af den anslåede ekspanderede usikkerhed på de separate analyseresultater vedrørende PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er som den anslåede ekspanderede usikkerhed på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er
- ved at fastlægge beslutningsgrænsen (CC_α) i henhold til beslutning 2002/657/EF (punkt 3.1.2.5 i bilag I til samme beslutning — for stoffer, der er fastsat et tilladt niveau for). Et parti eller delparti er ikke-overensstemmende, hvis den målte værdi er lig med eller højere end CC_α.

Ovennævnte bestemmelser gælder for analyseresultater af prøver udtaget ved offentlig kontrol. For kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler.

(*) Det er nødvendigt med en ekstra analyse, hvis resultatet af den første bestemmelse, hvorved der anvendes verifikationsmetoder ved brug af ¹³C-mærkede interne standarder for den relevante analyt, ikke stemmer overens med kravene. En sådan ekstra analyse er nødvendig for at udelukke muligheden for intern krydskontaminering eller utilsigtet sammenblanding af prøver. Hvis analysen gennemføres i forbindelse med en hændelse med forurening, kan bekræftelse ved en ekstra analyse undlades, såfremt de prøver, der er udtaget til analyse, ved hjælp af sporbarhed kan relateres til forureningshændelsen, og den konstaterede værdi ligger betydeligt over grænseværdien.

(**) For forklarende bemærkninger og krav vedrørende ekstra analyser til kontrol af indgrebsværdier jf. fodnote (*) om grænseværdier.

V. OVERSKRIDELSE AF INDGREBSVÆRDIER

Indgrebsværdier er et redskab til udvælgelse af prøver i tilfælde, hvor det er relevant at identificere en forureningskilde og træffe foranstaltninger, der reducerer eller fjerner den. Med screeningsmetoder fastlægges der relevante afskæringsværdier til udvælgelse af de pågældende prøver. Hvis betydelige foranstaltninger er nødvendige for at identificere en kilde og for at reducere eller fjerne forureningen, kan det være relevant at bekræfte overskridelsen af indgrebsværdien ved en ekstra analyse under anvendelse af en verifikationsmetode og under hensyntagen til måleusikkerheden (**).

BILAG III

KLARGØRING AF PRØVER OG KRAV TIL ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD'ER/PCDF'ER) OG DIOXINLIGNENDE PCB'ER I VISSE FØDEVARER**1. ANVENDELSESOMRÅDE**

Kravene i dette bilag anvendes, når fødevarer analyseres med henblik på offentlig kontrol af indholdet af 2,3,7,8-substituerede polychlorede dibenzo-p-dioxiner og polychlorede dibenzofuraner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende polychlorede biphenyler (dioxinlignende PCB'er) og til andre forskriftsmæssige formål.

Indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i fødevarer kan overvåges ved i to forskellige slags analysemetoder:

a) Screeningsmetoder

Målet med screeningsmetoder er at udvælge de stikprøver med indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der overskrider grænse- eller indgrebsværdierne. Screeningsmetoder bør give mulighed for omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver, hvilket forbedrer mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. Screeningsmetoderne bør anvendes med henblik på at undgå falsk overensstemmende resultater. De kan omfatte biologiske analysemetoder og GC/MS-metoder.

Screeningsmetoder sammenligner analyseresultatet med en afskæringsværdi ved at give et ja/nej-svar vedrørende mulig overskridelse af grænse- eller indgrebsværdien. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver, der mistænkes for at være ikke-overensstemmende med grænseværdien, skal bestemmes/bekræftes ved en verifikationsmetode.

Desuden kan screeningsmetoder give en indikation på indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver. I tilfælde, hvor bioanalytiske screeningsmetoder anvendes, udtrykkes resultatet som bioanalytiske ækvivalenter (BEQ), hvorimod i tilfælde, hvor fysisk-kemiske GC/MS-metoder anvendes, udtrykkes det som toksicitetsækvivalenter (TEQ). De resultater af screeningsmetoder, der udtrykkes numerisk, egner sig som dokumentation for overensstemmelse eller mistænkt ikke-overensstemmelse eller overskridelse af indgrebsværdier og giver en indikation af værdiintervallet, i tilfælde af at prøverne følges op af verifikationsmetoder. De er ikke egnede i tilfælde, hvor formålene er at evaluere baggrundsniveauer, vurdere indtaget, følge udviklingen i niveauer over tid eller at revurdere indgrebs- og grænseværdier.

b) Verifikationsmetoder

Verifikationsmetoder gør det muligt at give en entydig identifikation og kvantificering af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver og at give fuldstændige oplysninger om kongenerne. Af den grund gør disse metoder det muligt at kontrollere grænse- og indgrebsværdier, herunder at bekræfte resultater af screeningsmetoder. Endvidere kan resultater anvendes til andre formål som til at bestemme lave baggrundsniveauer i forbindelse med overvågningen af fødevarer, følge udviklingen i niveauer over tid, vurdere befolkningens eksponering og til at opbygge en database til brug for en eventuel revurdering af indgrebs- og grænseværdier. De er også vigtige redskaber til at klarlægge kongenermønstre med henblik på at identificere kilden til en eventuel forurening. Sådanne metoder omfatter anvendelse af GC/HRMS. GC/MS-MS kan også anvendes til at bekræfte, om grænseværdierne er blevet overholdt eller ikke.

2. BAGGRUND

Til beregning af koncentrationer af toksicitetsækvivalenter (TEQ) ganges koncentrationerne af de enkelte stoffer i en given prøve med deres respektive toksicitetsækvivalensfaktor (TEF), der er fastsat af Verdenssundhedsorganisationen, og som er anført i tillægget til dette bilag, og summen heraf giver den samlede koncentration af dioxinlignende forbindelser udtrykt i TEQ.

Screenings- og verifikationsmetoder må kun anvendes til kontrol af en bestemt matrix, hvis metoderne er tilstrækkeligt følsomme til på pålidelig vis at påvise forekomst ved grænse- eller indgrebsværdien.

3. KVALITETSSIKRINGSKRAV

- Der skal træffes foranstaltninger for at undgå krydskontaminering i alle faser af prøveudtagnings- og analyseproceduren.
- Prøverne skal opbevares og transporteres i beholdere af glas, aluminium, polypropylen eller polyethylen, som egner sig til opbevaring, uden at mængden af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøverne påvirkes. Spor af papirstøv fjernes fra prøvebeholderen.

- Opbevaring og transport af fødevareprøven skal foregå, så den ikke forringes.
- Alle laboratorieprøver findeles og blandes grundigt, hvis det er relevant, efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering (f.eks. så prøven kan sigtes gennem en 1 mm-sigte). Prøverne tørres før formalingen, hvis vandindholdet er for højt.
- Det er altid vigtigt at kontrollere, at reagenser, glasudstyr og andet udstyr ikke påvirker TEQ- eller BEQ-baserede resultater.
- Der foretages en blindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren, blot med udeladelse af prøven.
- For så vidt angår bioanalytiske metoder er det meget vigtigt at kontrollere, at alt glasudstyr og alle opløsningsmidler, der anvendes til analyser, er fri for forbindelser, der interfererer med påvisningen af målforbindelser i måleområdet. Glasudstyr skylles med opløsningsmidler og/eller opvarmes til temperaturer, der er tilstrækkeligt høje til at fjerne spor af PCDD'er/PCDF'er, dioxinlignende forbindelser og interfererende forbindelser fra udstyrets overflader.
- Den prøvemængde, der anvendes til ekstraktionen, skal være tilstrækkelig til, at kravene vedrørende et tilstrækkeligt lavt måleområde, herunder koncentrationer af grænse- eller indgrebsværdier, er opfyldt.
- De specifikke procedurer for klargøring af prøver, som anvendes for de pågældende produkter, skal være i overensstemmelse med internationalt anerkendte retningslinjer.
- Når det drejer sig om fisk, fjernes skindet, da grænseværdien gælder for muskelkød uden skind. Det er imidlertid nødvendigt, at alle rester af muskelkød og fedtvæv på indersiden af skindet omhyggeligt skræbes fuldstændig af skindet, og at disse rester indgår i den prøve, der skal analyseres.

4. KRAV TIL LABORATORIER

- I henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽¹⁾ skal laboratorier være akkrediteret af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, for at sikre, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier akkrediteres i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden.
- Laboratoriets præstationer dokumenteres ved løbende, vellykket deltagelse i laboratoriesammenligninger vedrørende bestemmelse af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i de relevante fødevarematrixer og koncentrationsområder.
- Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden — både i forbindelse med kvalitetskontrol og til at bekræfte analyseresultater for mistænkte prøver.

5. GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL PROCEDURER FOR ANALYSE AF DIOXINER (PCDD'ER/PCDF'ER) OG DIOXINLIGNENDE PCB'ER

5.1. Lavt måleområde og bestemmelsesgrænser

- For PCDD'er/PCDF'er skal de påviselige mængder befinde sig i det øvre femtogram-interval (10^{-15} g) på grund af visse af disse forbindelsers ekstremt høje toksicitet. For de fleste PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en bestemmelsesgrænse i nanogram-intervallet (10^{-9} g). Til måling af de mere toksiske dioxinlignende PCB-kongenere (især non-ortho-substituerede kongenere) skal den nedre del af måleområdet dog ligge i den nedre del af pikogram-intervallet (10^{-12} g).

5.2. Høj selektivitet (specificitet)

- PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er skal kunne skelnes fra en lang række andre ledsagestoffer, der er fremkommet ved ekstraktionen, og som muligvis er interfererende forbindelser i koncentrationer, der er op til mange gange højere end analyttens. For gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS)-metoders vedkommende skal der kunne skelnes mellem forskellige kongenere, f.eks. mellem toksiske kongenere (f.eks. de sytten 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og tolv dioxinlignende PCB'er) og andre kongenere.
- Bioanalytiske metoder skal kunne påvise målforbindelserne som summen af PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er. Ved oprensningen af prøver skal det tilstræbes at fjerne forbindelser, der giver falsk ikke-overensstemmende resultater, og forbindelser, der kan svække responset og give falsk overensstemmende resultater.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

5.3. Høj nøjagtighed (korrekthed og præcision, tilsyneladende bioassay-genfinding)

- For så vidt angår GC/MS-metoder skal bestemmelsen give et pålideligt skøn over den korrekte koncentration i en prøve. Høj nøjagtighed (målingens nøjagtighed: graden af overensstemmelse mellem måleresultatet og den målte genstands sande eller tillagte værdi) er nødvendig for at undgå, at et resultat af en analyse afvises på grundlag af lav pålidelighed af det bestemte TEQ-niveau. Nøjagtighed udtrykkes som *korrekthed* (forskellen mellem den målte middelværdi for en analyt i et certificeret materiale og dens certificerede værdi, udtrykt i procent af den certificerede værdi) og *præcision* (RSD_R , relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold).
- For bioanalytiske metoder bestemmes den tilsyneladende bioassay-genfinding.

5.4. Validering inden for grænseværdiintervallet og kvalitetskontrol generelt

- Laboratorierne skal dokumentere en metodes ydeevne inden for grænseværdiintervallet, f.eks. 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser, som led i valideringsproceduren og/eller i forbindelse med rutinemæssige analyser.
- Som interne kvalitetskontrolforanstaltninger skal der regelmæssigt gennemføres blindprøvekontrol og spikingforsøg eller analyse af kontrolprøver (om muligt med certificeret referencemateriale). Kvalitetskontrolkort til blindprøvekontrol, spikingforsøg eller analyser af kontrolprøver registreres og kontrolleres for at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav.

5.5. Bestemmelsesgrænse

- For så vidt angår bioanalytiske screeningsmetoder er fastlæggelse af bestemmelsesgrænsen (LOQ) ikke et ufravigeligt krav, men det skal godtgøres, at metoden gør det muligt at skelne blindprøveværdien fra afskæringsværdien. I forbindelse med fastlæggelsen af et BEQ-niveau fastsættes et rapporteringsniveau med henblik på håndtering af prøver, som giver et respons under dette niveau. Det skal dokumenteres, at rapporteringsniveauet adskiller sig fra procedureblindprøver med som minimum en faktor tre, med et respons under måleområdet. Det skal derfor beregnes ud fra prøver med et indhold af målforbindelserne omkring det krævede minimumsniveau og ikke ud fra et bestemt signal-støj-forhold eller en assay-blindprøve.
- Bestemmelsesgrænsen (LOQ) for en verifikationsmetode skal være på ca. en femtedel af grænseværdien.

5.6. Analysekriterier

- For at sikre pålidelige resultater af verifikationsmetoder eller screeningsmetoderne skal følgende kriterier være opfyldt inden for grænseværdi- eller afskæringsværdiintervallet for henholdsvis TEQ- eller BEQ-værdien, bestemt enten som samlet TEQ (som summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er) eller separat for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

	Screening efter bioanalytiske eller fysisk-kemiske metoder	Verifikationsmetoder
Andel af falsk overensstemmende (*)	< 5 %	
Korrekthed		– 20 % til + 20 %
Repeterbarhed (RSD_r)	< 20 %	
Intern reproducerbarhed (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) I forhold til grænseværdierne.

5.7. Specifikke krav til screeningsmetoder

- Både GC/MS-metoder og bioanalytiske metoder kan anvendes til screening. For GC/MS-metoder gælder kravene i punkt 6 i dette bilag. Der er fastsat specifikke krav til cellebaserede bioanalytiske metoder i punkt 7 i dette bilag.
- Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden.

- I forbindelse med rutinemæssige analyser skal screeningsmetodens ydeevne efterprøves ved analysekvalitetskontrol og ved løbende metodevalidering. Der skal opereres med et fast program for kontrol af overensstemmende resultater.

- Kontrol af eventuel hæmning af celleresponset og cytotoxicitet.

20 % af prøveekstrakterne måles i forbindelse med rutinemæssig screening med og uden 2,3,7,8-TCDD tilsat i overensstemmelse med grænse- eller indgrebsværdien med henblik på at kontrollere, om responset måske hæmmes af interfererende stoffer i prøveekstraktet. Den målte koncentration af den spikede prøve sammenholdes med summen af koncentrationen af det ikke-spikede ekstrakt og spikingkoncentrationen. Hvis denne målte koncentration er over 25 % mindre end den beregnede (sum-)koncentration, er dette en indikation af mulig signalhæmning, og den pågældende prøve skal underkastes en verifikationsanalyse. Resultaterne registreres i kvalitetskontrollkort.

- Kvalitetskontrol af overensstemmende prøver

Ca. 2-10 % af de overensstemmende prøver, afhængigt af prøvematrix og laboratoriets erfaring, skal bekræftes.

- Bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater fra kvalitetskontrolldata

Andelen af falsk overensstemmende resultater fra screening af prøver, der ligger under og over grænse- eller indgrebsværdierne, skal bestemmes. Den faktiske andel af falsk overensstemmende resultater skal ligge under 5 %.

Når der foreligger mindst 20 bekræftede resultater pr. matrix/matrixgruppe fra kvalitetskontrollen af overensstemmende prøver, drages konklusionerne vedrørende andelen af falsk overensstemmende resultater på grundlag af denne database. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest eller i forbindelse med forureningshændelser, og der dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien, kan også tælles med i de mindst 20 resultater, der skal lægges til grund for evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.

Selv om screeningsassays fortrinsvis skal have til formål at påvise prøver, for hvilke indgrebsværdien er overskredet, er kriteriet for bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater grænseværdien, under hensyntagen til måleusikkerheden ved verifikationsmetoden.

- Eventuelle ikke-overensstemmende resultater fra screeninger skal altid verificeres ved en fuldstændig ny analyse af den originale prøve ved en verifikationsmetode. Disse prøver kan også anvendes til at evaluere andelen af falsk ikke-overensstemmende resultater. For screeningsmetoder er andelen af »falsk ikke-overensstemmende resultater« andelen af resultater, for hvilke det ved hjælp af verifikationsanalyse er bekræftet, at de opfylder kravene (dvs. er overensstemmende), efter at prøven i en tidligere screening har været mistænkt for at være ikke-overensstemmende. Vurderingen af screeningsmetodens hensigtsmæssighed skal dog baseres på sammenholdelse af antallet af falsk ikke-overensstemmende prøver med det samlede antal kontrollerede prøver. Denne andel skal være tilstrækkeligt lille til, at screening med fordel kan anvendes.
- Bioanalytiske metoder skal, i det mindste under valideringsbetingelser, give en brugbar indikation af TEQ-niveauet, beregnet og udtrykt som BEQ.
- Også for bioanalytiske metoder, der gennemføres under repeterbarhedsbetingelser, er den interne RSD, typisk lavere end reproducerbarheden RSD_R.

6. SPECIFIKKE KRAV, SOM GC/MS-METODER SKAL OPFYLDE MED HENBLIK PÅ SCREENING ELLER VERIFIKATION

6.1. Acceptable differencer mellem de øvre og de nedre WHO-TEQ-niveauer

- For at bekræfte at grænseværdierne eller, hvis nødvendigt, indgrebsværdierne overskrides, må differencen mellem den øvre og den nedre koncentration ikke overstige 20 %.

6.2. Genfindingskontrol

- For at validere analyseproceduren tilsættes ¹³C-mærkede 2,3,7,8-chlorsubstituerede PCDD'er/PCDF'er og ¹³C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard helt fra begyndelsen af analysen, f.eks. inden ekstraktion. Der tilsættes mindst én kongener for hver af de tetra- til octa-chlorerede homologe grupper af PCDD'er/PCDF'er og mindst én kongener for hver af de homologe grupper af dioxinlignende PCB'er (alternativt tilsættes mindst én kongener for hver massespektrometrisk udvalgt ionregistreringsfunktion, der anvendes til overvågning af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). For så vidt angår verifikationsmetoder anvendes alle 17 ¹³C-mærkede 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og alle 12 ¹³C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard.

- Der bestemmes også relative responsfaktorer for de kongenere, som der ikke tilsættes en ^{13}C -mærket analog for, ved hjælp af relevante kalibreringsopløsninger.
- For vegetabiliske fødevarer og animalske fødevarer, der indeholder under 10 % fedt, er det obligatorisk at tilsætte interne standarder inden ekstraktionen. For animalske fødevarer, der indeholder over 10 % fedt, kan de interne standarder tilsættes enten før eller efter fedtekstraktionen. Der foretages en hensigtsmæssig validering af ekstraktionseffektiviteten, afhængigt af det trin, hvor de interne standarder tilsættes, og af, om resultaterne er produktbaserede eller fedtbaserede.
- Inden GC/MS-analyse tilsættes en eller to genfindingsstandarder (surrogat).
- Det er nødvendigt med genfindingskontrol. Niveaue for genfinding af de enkelte interne standarder i verifikationsmetoder skal ligge på mellem 60 og 120 %. Lavere eller højere genfinding for enkeltkongenere, navnlig for visse hepta- og octa-chlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner, kan accepteres, på betingelse af at deres bidrag til TEQ-værdien ikke udgør mere end 10 % af den samlede TEQ-værdi (baseret på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). Niveaue for genfinding ved screeningsmetoder skal ligge mellem 30 og 140 %.

6.3. Fjernelse af interfererende stoffer

- PCDD'er/PCDF'er skal separeres fra interfererende chlorerede forbindelser som f.eks. ikke-dioxinlignende PCB'er og chlorerede diphenylethere ved hjælp af egnede kromatografiske metoder (helst med florisil-, alumina- og/eller carbonkolonne).
- Det er tilstrækkeligt med gaskromatografisk separation af isomerer (< 25 % målt mellem toppene for 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).

6.4. Kalibrering med standardkurve

- Kalibreringskurveintervallet skal dække de relevante grænse- eller indgrebsværdiintervaller.

6.5. Specifikke kriterier til verifikationsmetoder

- For så vidt angår GC/HRMS:

Ved HRMS skal opløsningen typisk være større end 10 000 for hele masseintervallet ved 10 % af tophøjderne.

Opfyldelse af yderligere kriterier for identifikation og bekræftelse som er baseret på internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metoderne 1613 og 1668 som revideret.

- For så vidt angår GC/MS-MS:

Overvågning af mindst 2 specifikke prækursor-ioner, hver med et specifik tilsvarende overgangsprodukt-ion, for alle mærkede og ikke mærkede analytter inden for analysens anvendelsesområde.

Maksimalt tilladte tolerancegrænser for relative ionintensiteter på ± 15 % for udvalgte overgangsprodukt-ioner sammenholdt med beregnede eller målte værdier (middelværdi fra kalibreringsstandarder) ved anvendelse af identiske MS/MS-betingelser, særlig kollisionseenergi og kollisionsgastryk, for hver overgang af en analyt.

Opløsningen for hver quadrupol skal enten kunne sidestilles med eller være bedre end enhedsmasseopløsningen (enhedsmasseopløsning: tilstrækkelig opløsning til at adskille en masseenhed i to toppe) for at minimere eventuelle interferenser på den pågældende analyt.

Opfyldelse af yderligere kriterier som er baseret på internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metoderne 1613 og 1668 som revideret, undtagen pligten til at anvende GC/HRMS.

7. SPECIFIKKE KRAV TIL BIOANALYTISKE METODER

Bioanalytiske metoder er metoder, der er baseret på anvendelse af biologiske principper, såsom cellebaserede assays, receptorassays eller immunassays. Dette punkt 7 indeholder krav til bioanalytiske metoder generelt.

Med en screeningsmetode klassificeres en prøve principielt som overensstemmende eller som mistænkt for at være ikke-overensstemmende. I det øjemed sammenholdes det beregnede BEQ-niveau med afskæringsværdien (jf. punkt 7.3). Prøver, der giver resultater under afskæringsværdien, erklæres for overensstemmende, mens prøver, der ligger på eller over afskæringsværdien, erklæres for ikke-overensstemmende og nødvendiggør analyse efter en verifikationsmetode. I praksis kan et BEQ-niveau på 2/3 af grænseværdien være en afskæringsværdi, hvis en andel af falsk overensstemmende resultater på under 5 % og en acceptabel andel af falsk ikke-overensstemmende resultater sikres. Med særskilte grænseværdier for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er er passende bioassay-afskæringsværdier for PCDD'er/PCDF'er en forudsætning for at kunne kontrollere prøvernes overensstemmelse uden fraktionering. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebsværdierne er overskredet, vil en passende procentdel af den pågældende indgrebsværdi være en egnet afskæringsværdi.

Der kan desuden for visse bioanalytiske metoders vedkommende fastsættes et vejledende niveau udtrykt i BEQ for prøver i måleområdet, der ligger over rapporteringsgrænsen (jf. punkt 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. Evaluering af testresponsen

7.1.1. Generelle krav

- Ved beregning af koncentrationerne ud fra en TCDD-kalibreringskurve vil værdierne i den nederste og den øverste del af kurven vise en stor spredning (en høj variationskoefficient (CV)). Måleområdet er det område, hvor CV er under 15 %. Den nedre del af måleområdet (rapporteringsniveauet) skal endvidere sættes væsentligt højere (som minimum med en faktor tre) end procedureblindprøverne. Den øvre del af måleområdet er normalt repræsenteret ved EC₇₀-værdien (70 % af den højeste effektive koncentration), men er lavere, hvis CV ligger over 15 % inden for dette interval. Måleområdet skal fastsættes i forbindelse med validering. Afskæringsværdierne (jf. punkt 7.3) skal ligge klart inden for måleområdet.
- Standardopløsninger og prøveekstrakter testes mindst to gange. Ved dobbeltbestemmelse skal en standardopløsning eller et kontrolekstrakt, der testes i 4-6 huller fordelt over hele pladen, give et respons eller en koncentration (kun muligt i måleområdet), der er baseret på en CV på < 15 %.

7.1.2. Kalibrering

7.1.2.1. Kalibrering med standardkurve

- Indholdet i prøver kan anslås ved at sammenholde testresponsen med en kalibreringskurve for TCDD (eller PCB 126 eller en standardblanding af PCDD/PCDF/dioxinlignende PCB) med henblik på at beregne BEQ-niveauet i ekstraktet og efterfølgende i prøven.
- Kalibreringskurver skal indbefatte 8-12 koncentrationer (som minimum dobbeltbestemmelser), idet der skal være tilstrækkeligt med koncentrationer i den nederste del af kurven (måleområdet). Der lægges særlig vægt på kvaliteten af kurvetilpasningen i måleområdet. R²-værdien er som sådan af begrænset eller slet ingen værdi som grundlag for en goodness-of-fit-vurdering ved ikke-lineær regression. Der opnås et bedre fit ved at minimere forskellen mellem beregnede og observerede niveauer i kurvens måleområde (f.eks. ved at minimere summen af kvadrerede residualer).
- Det anslåede indhold i prøveekstraktet korrigeres efterfølgende for det BEQ-niveau, der er beregnet for en matrix/opløsningsmiddel-blindprøve (for at tage urenheder fra de anvendte opløsningsmidler og kemikalier i betragtning), og den tilsyneladende genfindning (som beregnes ud fra BEQ-niveauet i passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænse- eller indgrebsværdien). Til korrektion for genfindning skal den tilsyneladende genfindning altid ligge inden for det krævede interval (jf. punkt 7.1.4). Referenceprøver, der anvendes til korrektion for genfindning, skal opfylde kravene i punkt 7.2.

7.1.2.2. Kalibrering med referenceprøver

Alternativt kan der anvendes en kalibreringskurve fremstillet på grundlag af mindst fire referenceprøver (jf. punkt 7.2): 1 matrixblindprøve plus 3 referenceprøver på 0,5, 1,0 og 2,0 gange grænse- eller indgrebsværdien), hvorved behovet for at korrigere for blindprøve og genfindning bortfalder. I dette tilfælde kan det testrespons, som svarer til 2/3 af grænseværdien (jf. punkt 7.3), beregnes direkte ud fra disse prøver og anvendes som afskæringsværdi. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebsværdierne er overskredet, vil en passende procentdel af disse indgrebsværdier være en egnet afskæringsværdi.

7.1.3. Separat bestemmelse af henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er

Ekstrakter kan opdeles i fraktioner indeholdende henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, således at TEQ-niveauet (i BEQ) kan angives særskilt for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. Der anvendes fortrinsvis en PCB 126-standardkalibreringskurve til at evaluere resultaterne for den fraktion, der indeholder dioxinlignende PCB'er.

7.1.4. Tilsyneladende bioassay-genfinding

Den »tilsyneladende bioassay-genfinding« beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænse- eller indgrebsværdien og udtrykkes som procent af BEQ-niveauet i forhold til TEQ-niveauet. Forskellene mellem TEF- og REP-faktorer for dioxinlignende PCB'er kan, afhængigt af hvilken type assay og TEF'er ⁽¹⁾ der anvendes, resultere i lave tilsyneladende genfindingsprocenter for dioxinlignende PCB'er i forhold til PCDD'er/PCDF'er. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, er den tilsyneladende bioassay-genfinding derfor 20-60 % for dioxinlignende PCB'er og 50-130 % for PCDD'er/PCDF'er (disse intervaller gælder for TCDD-kalibreringskurven). Eftersom dioxinlignende PCB'ers bidrag til summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er kan variere afhængigt af forskellige matrixer og prøver, afspejler den tilsyneladende bioassay-genfinding for sumpparameteren disse intervaller og skal være på 30-130 %.

7.1.5. Kontrol af genfinding efter oprensning

Tabet af forbindelser under oprensningen kontrolleres i forbindelse med validering. En blindprøve tilsat en blanding af de forskellige kongenere underkastes oprensning (mindst $n = 3$), og genfinding og variabilitet kontrolleres ved hjælp af en verifikationsmetode. Genfindingen skal være på mellem 60 og 120 %, især for kongenere, der bidrager med over 10 % af TEQ-niveauet i forskellige blandinger.

7.1.6. Rapporteringsgrænse

Ved indberetning af BEQ-niveauer fastlægges der en rapporteringsgrænse ud fra relevante matrixprøver med typiske kongenermønstre, men ikke ud fra standardernes kalibreringskurve, idet præcisionen i den nederste del af kurven er lav. Der tages hensyn til virkningerne af ekstraktion og oprensning. Rapporteringsgrænsen sættes væsentligt højere (som minimum med en faktor tre) end procedureblindprøverne.

7.2. Anvendelse af referenceprøver

- Referenceprøver skal repræsentere prøvematrix, kongenermønstre og koncentrationsområder for PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er omkring grænse- og indgrebsværdien.
- Hver analyserække skal omfatte en procedureblindprøve, eller hellere en matrixblindprøve, og en referenceprøve inden for grænse- eller indgrebsværdien. Disse prøver ekstraheres og analyseres samtidig under identiske betingelser. Referenceprøven skal udvise en klart kraftigere reaktion end blindprøven, så der er sikkerhed for testens egnethed. Prøverne kan anvendes til korrektion for blindprøve og genfinding.
- Referenceprøver, der udvælges til korrektion for genfinding, skal være repræsentative for de klargjorte prøver, hvilket betyder, at bestemte kongenermønstre ikke må føre til, at niveauerne vurderes for lavt.
- Der kan inkluderes ekstra referenceprøver på f.eks. 0,5 og 2 gange grænse- eller indgrebsværdien for at vise analysemetodens ydeevne inden for det interval, der er relevant for kontrollen af grænse- eller indgrebsværdien. Kombineret kan disse prøver anvendes til beregning af BEQ-niveauerne i de klargjorte prøver (jf. punkt 7.1.2.2).

7.3. Fastlæggelse af afskæringsværdier

Relationen mellem bioanalytiske resultater i BEQ og resultater fra verifikationsmetoder i TEQ fastlægges (f.eks. ved hjælp af matrixtilpassede kalibreringsforsøg med referenceprøver tilsat 0, 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien, med seks gentagelser på hvert niveau ($n = 24$)). Korrektionsfaktorer (blindprøve og genfinding) kan beregnes skønsmæssigt ud fra dette forhold, men skal efterprøves i hver enkelt analyserække, ved at der inkluderes procedure/matrix-blindprøver og genfindingsprøver (jf. punkt 7.2).

Der fastlægges afskæringsværdier for at kunne afgøre, om en prøve overholder de fastsatte grænseværdier, eller for, hvor det er relevant, at kunne kontrollere indgrebsværdierne i forhold til de relevante grænse- eller indgrebsværdier, der er fastsat for enten PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er hver for sig eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. De repræsenteres ved det *nedre* endepunkt i fordelingen af bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfinding), som svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en falsk-overensstemmende andel på < 5 %, og en RSD_R på < 25 %. Verifikationsmetodens beslutningsgrænse er grænseværdien, under hensyntagen til måleusikkerheden.

⁽¹⁾ Gældende krav er baseret på TEF'erne, som er offentliggjort i: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

I praksis kan afskæringsværdien (i BEQ) beregnes i overensstemmelse med følgende (jf. figur 1):

7.3.1. Anvendelse af det *nedre* bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse

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

hvor:

BEQ_{DL} er den BEQ, der svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, som er grænseværdien under hensyntagen til måleusikkerheden

$s_{y,x}$ er den residuale standardafvigelse

$t_{\alpha, f = m - 2}$ er Student-faktoren ($\alpha = 5\%$, f = frihedsgrader, enkelt-sided)

m er det samlede antal kalibreringspunkter (indeks j)

n er antallet af gentagelser på hvert niveau

x_i prøvekoncentration (i TEQ) for kalibreringspunktet i bestemt ved en verifikationsmetode

$\bar{x}$ er gennemsnittet af koncentrationerne (i TEQ) af samtlige kalibreringsprøver

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$ er kvadratsum-parameteren,

i = indeks for kalibreringspunktet i .

7.3.2. Beregning ud fra bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfindning) fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det *nedre* endepunkt i fordelingen af data ved den tilsvarende BEQ-middelværdi:

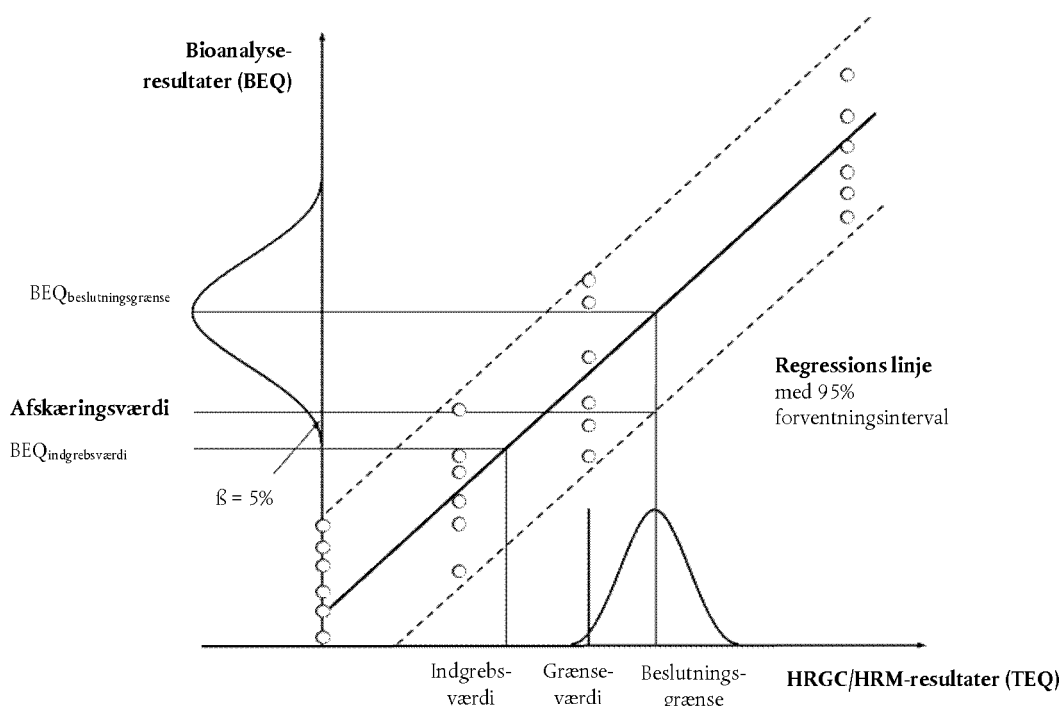
$$\text{Afskæringsværdi} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

hvor:

SD_R er standardafvigelse for resultaterne af bioassay ved BEQ_{DL} , målt under interne reproducerbarhedsbetingelser.

7.3.3. Beregning som middelværdi af bioanalytiske resultater (i BEQ, korrigeret for blindprøve og genfindning) fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer på 2/3 af grænse- eller indgrebsværdien. Dette er baseret på den observation, at dette niveau vil ligge på omkring den afskæringsværdi, der er fastlagt i overensstemmelse med punkt 7.3.1 og 7.3.2.

Figur 1



Beregning af afskæringsværdier med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en andel af falsk overensstemmende på < 5 %, og en RSD_R på < 25 %:

1. fra det *nedre* bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse
2. fra flere analyser af prøver ($n \geq 6$) forurenede i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det *nedre* endepunkt i fordelingen af data (i figuren repræsenteret ved en klokkelignende kurve) ved den tilsvarende BEQ-middelværdi:

7.3.4. Begrænsninger for afskæringsværdier

BEQ-baserede afskæringsværdier beregnet ud fra RSD_R , som er tilvejebragt i forbindelse med validering med et begrænset antal prøver med forskellige matrix/kongenermønstre, kan være højere end de TEQ-baserede grænse- eller indgrebsværdier, fordi der opnås en højere præcision end den, der kan opnås i rutinemæssige analyser, når et ukendt spektrum af mulige kongenermønstre skal kontrolleres. I sådanne tilfælde beregnes afskæringsværdierne med udgangspunkt i en RSD_R på 25 % eller, hvis det er muligt, to tredjedele af grænse- eller indgrebsværdien.

7.4. Karakteristika for metodens ydeevne

- Da interne standarder ikke kan anvendes i bioanalytiske metoder, skal der gennemføres repeterbarhedstests for at tilvejebringe oplysninger om standardafvigelsen inden for og mellem de enkelte testrækker. Repeterbarheden skal være på under 20 %, mens den interne reproducerbarhed skal ligge på under 25 %. Til grund lægges de beregnede niveauer i BEQ efter korrektion for blindprøve og genfindning.
- Det dokumenteres som led i valideringsprocessen, at testen kan skelne mellem en blindprøve og et indhold på afskæringsværdien, således at det er muligt at identificere prøver over den tilsvarende afskæringsværdi (jf. punkt 7.1.2).
- Målforbindelser, mulige interferenser og højeste tolererede værdier for blindprøver skal fastlægges.
- Standardafvigelsen i responset eller i den koncentration, der beregnes ud fra responset (kun muligt i måleområdet), ved tredobbelt bestemmelse af et prøveekstrakt må ikke være over 15 %.
- De ukorrigerede resultater af referenceprøven/prøverne udtrykt i BEQ (blindprøve og grænse- og indgrebsværdi) bruges til at evaluere den bioanalytiske metodes ydeevne over et konstant tidsrum.
- Kvalitetskontrollkort for procedureblindprøver og for hver enkelt type referenceprøve registreres og kontrolleres med henblik på at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav, især for procedureblindprøverne for så vidt angår den påkrævede minimumsdifference i forhold til den nedre del af måleområdet og for referenceprøverne med hensyn til den interne reproducerbarhed. Procedureblindprøver skal holdes under streng kontrol for at undgå falsk overensstemmende resultater ved fratrækning af værdierne.
- Resultaterne fra verifikationsmetoderne af mistænkte prøver samt 2-10 % af de overensstemmende prøver (mindst 20 prøver pr. matrix) skal indsamles og lægges til grund for en evaluering af screeningsmetodens ydeevne og relationen mellem BEQ og TEQ. Denne database kan anvendes til revurdering af de afskæringsværdier, der finder anvendelse på rutinemæssige prøver til de validerede matrixer.
- En metodes gode ydeevne kan også dokumenteres ved deltagelse i ringtest. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest og dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien, kan også inkluderes i evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater, såfremt laboratoriet kan dokumentere gode præstationer. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.
- I forbindelse med hændelser kan afskæringsværdierne revurderes på baggrund af de specifikke matrix- og kongenermønstre, der observeres under denne enkelte hændelse.

8. INDBERETNING AF RESULTATER

Verifikationsmetoder

- Så vidt den anvendte analyseprocedure tillader det, skal analyseresultaterne omfatte værdierne for de enkelte PCDD/PCDF- og dioxinlignende PCB-kongener og angives som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middeldkoncentrationer, med henblik på at sikre, at indberetningen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

- Rapporten skal også omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er, dioxinlignende PCB'er og fedtstoffer. Prøvens fedtindhold bestemmes og indberettes for fødevareprøver med grænseværdier udtrykt i forhold til fedtmængden og en forventet fedtkoncentration i størrelsesordenen 0-2 % (i overensstemmelse med gældende lovgivning). For andre prøver er det valgfrit at bestemme fedtindholdet.
- Tallene for genfindning af de enkelte interne standarder skal stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6.2, hvis grænseværdierne er overskredet (i dette tilfælde genfindingen for en af to analyser), og i øvrige tilfælde efter anmodning.
- Da der skal tages hensyn til måleusikkerheden, når det afgøres, om en prøve er overensstemmende, skal denne parameter ligeledes være tilgængelig. Analyseresultaterne indberettes derfor som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, anvendes summen af den anslåede ekspanderede usikkerhed for de separate analyseresultater vedrørende PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- Hvis der tages hensyn til måleusikkerheden ved at anvende CCa (se beskrivelsen i bilag II, del IV, punkt 2), indberettes denne parameter.
- Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006.

Bioanalytiske screeningsmetoder

- Resultatet af screeningen udtrykkes som værende overensstemmende eller som mistænkt for at være ikke-overensstemmende (»mistænkt«).
 - Derudover kan et resultat for PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er udtrykt i bioanalytiske ækvivalenter (BEQ) (ikke TEQ) oplyses (jf. bilag III, punkt 1). Prøver, der giver et respons under rapporteringsgrænsen, udtrykkes som værende under rapporteringsgrænsen.
 - Rapporten skal for hver enkelt type prøvematrix give oplysninger om grænse- eller indgrebsværdien, som vurderingen er baseret på.
 - Rapporten skal indeholde oplysninger om, hvilken type test der er anvendt, det grundlæggende prøvningsprincip og den anvendte kalibreringsmåde.
 - Rapporten skal også omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er, dioxinlignende PCB'er og fedtstoffer. Prøvens fedtindhold bestemmes og indberettes for fødevareprøver med grænse- eller indgrebsværdier udtrykt i forhold til fedtmængden og en forventet fedtkoncentration i størrelsesordenen 0-2 % (i overensstemmelse med gældende lovgivning). For andre prøver er det valgfrit at bestemme fedtindholdet.
 - I tilfælde, hvor prøver mistænkes for at være ikke-overensstemmende, skal rapporten indeholde en bemærkning om den foranstaltning, der skal træffes. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver med forhøjet indhold skal bestemmes/bekræftes ved en verifikationsmetode.
-

Tillæg til BILAG III

WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) ekspertmøde i Genève i juni 2005 om det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) (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)).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho-PCB'er + mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-ortho-PCB'er	
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		
Dibenzofuraner (»PCDF'er«)		Mono-ortho-PCB'er	
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		

Anvendte forkortelser: »T« = tetra, »Pe« = penta, »Hx« = hexa, »Hp« = hepta, »O« = octa, »CDD« = chlordibenzodioxin, »CDF« = chlordibenzofuran, »CB« = chlorbiphenyl.

BILAG IV

KLARGØRING AF PRØVER OG KRAV TIL ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED KONTROL AF INDHOLDET AF IKKE-DIOXINLIGNENDE PCB'ER (PCB 28, 52, 101, 138, 153 OG 180) I VISSE FØDEVARER

Kravene i dette bilag skal anvendes, når fødevarer analyseres med henblik på offentlig kontrol af indholdet af ikke-dioxinlignende polychlorerede biphenyler (ikke-dioxinlignende PCB'er) og til andre forskriftsmæssige formål.

1. Påvisningsmetoder, der kan anvendes

Gaskromatografi/elektronindfangningsdetektion (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS eller tilsvarende metoder.

2. Identifikation og bekræftelse af de relevante analytter

- Relativ retentionstid i forhold til interne standarder eller referencestandarder (tilladt afvigelse: $\pm 0,25$ %).
- Gaskromatografisk separation af alle seks indikator-PCB'er (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180) fra interfererende stoffer, navnlig fra co-eluerende PCB'er, især hvis niveauet i de pågældende prøver ligger i nærheden af de ved lov fastsatte grænser, og en overskridelse skal bekræftes.

(Kongenere, der erfaringsmæssigt ofte co-eluerer, er f.eks. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. For så vidt angår GC/MS skal der også tages hensyn til mulige interferenser fra fragmenter af højere chlorerede kongenere.)

- For så vidt angår GC/MS-teknikker:
 - Overvågning af mindst:
 - to specifikke ioner ved HRMS
 - to specifikke ioner med en m/z -værdi på > 200 eller tre specifikke ioner med en m/z -værdi på > 100 ved LRMS
 - 1 prækursor-ion og 2 produkt-ioner ved MS-MS.
 - Tilladte maksimumstolerancer for isotopforholdet for udvalgte massefragmenter:

Relativ afvigelse for isotopforholdet for udvalgte massefragmenter fra teoretisk isotopforhold eller kalibreringsstandard for mål-ionen (den hyppigst forekommende af de målte ioner) og kvalifikator-ionen/ionerne:

Kvalifikator-ionens/ionernes relative intensitet i forhold til mål-ionen	GC-EI-MS (relativ afvigelse)	GC-CI-MS, GC/MS ⁿ (relativ afvigelse)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % til 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % til 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Da der er et tilstrækkeligt antal massefragmenter med en relativ intensitet på > 10 % til rådighed, kan det ikke anbefales at anvende kvalifikator-ioner med en relativ intensitet på under 10 % i forhold til mål-ionen.

- For så vidt angår GC-ECD:

Bekræftelse af resultater, der overskrider tolerancegrænsen, med to GC-kolonner med stationære faser med forskellig polaritet.

3. Dokumentation for metodens ydeevne

Validering inden for grænseværdien ($0,5$ til 2 gange grænseværdien) med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser (jf. kravene til intermediær præcision i punkt 8).

4. Bestemmelsesgrænse

Blindprøverne må ikke repræsentere over 30 % af den forureningsgrad, som svarer til grænseværdien ⁽¹⁾.

5. Kvalitetskontrol

Regelmæssig blindprøvekontrol, analyse af spikede prøver, kvalitetskontrolprøver og deltagelse i laboratoriesammenligninger vedrørende de relevante matrixer.

6. Genfindingskontrol

- Anvendelse af egnede interne standarder med fysisk-kemiske egenskaber, der er sammenlignelige med de relevante analytters.
- Tilsætning af interne standarder:
 - Tilsætning til produkter (inden ekstraktion og oprensning)
 - Tilsætning kan også ske til ekstraheret fedt (inden oprensning), hvis grænseværdien er udtrykt i forhold til fedtmængden.
- Krav til metoder, hvor alle seks isotopmærkede indikator-PCB-kongenere anvendes:
 - Korrektion af resultater for genfindning af interne standarder
 - Generelt acceptabel genfindingsprocent for isotopmærkede interne standarder på mellem 50 og 120 %
 - En lavere eller højere genfindingsprocent er acceptabel for enkeltkongenere, der bidrager til summen af de seks indikator-PCB'er med under 10 %.
- Krav til metoder, hvor ikke alle seks isotopmærkede interne standarder eller andre interne standarder anvendes:
 - Genfindingskontrol for de(n) interne standard(er) for hver enkelt prøve
 - Acceptabel genfindingsprocent for interne standarder på mellem 60 og 120 %
 - Korrektion af resultater for genfindning af interne standarder.
- Genfindingen af umærkede kongenere kontrolleres ved hjælp af spikede prøver eller kvalitetskontrolprøver med koncentrationer inden for grænseværdien. Den acceptable genfindingsprocent for disse kongenere er på mellem 70 og 120 %.

7. Krav til laboratorier

I henhold til bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004 skal laboratorier være akkrediteret af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, for at sikre, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier akkrediteres i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standard.

8. Karakteristika for metodens ydeevne: Kriterier vedrørende summen af de seks indikator-PCB'er inden for grænseværdien:

Korrektthed	– 30 til + 30 %
Intermediær præcision (RSD %)	≤ 20 %
Forskel mellem øvre og nedre koncentration (beregnet)	≤ 20 %

9. Indberetning af resultater

- Så vidt den anvendte analyseprocedure tillader det, skal analyseresultaterne omfatte værdierne for de enkelte PCB-kongenere og angives som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middeldkoncentrationer, med henblik på at sikre, at indberetningen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.
- Rapporten skal også omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCB'er og fedtstoffer. Prøvens fedtindhold bestemmes og indberettes for fødevarerprøver med grænseværdier udtrykt i forhold til fedtmængden og en forventet fedtkoncentration i størrelsesordenen 0-2 % (i overensstemmelse med gældende lovgivning). For andre prøver er det valgfrit at bestemme fedtindholdet.

⁽¹⁾ Det må på det kraftigste anbefales, at bidraget fra reagensblindprøven til indholdet af et forurenende stof i en prøve er lavere. Det er laboratoriets ansvar at kontrollere variationen i blindprøveniveauet, især hvis blindprøveindholdet fratrækkes.

- Tallene for genfindning af de enkelte interne standarder skal stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6, hvis grænseværdierne er overskredet, og i øvrige tilfælde efter anmodning.
 - Da der skal tages hensyn til måleusikkerheden, når det afgøres, om en prøve er overensstemmende, skal denne parameter ligeledes være tilgængelig. Analyseresultaterne indberettes derfor som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %.
 - Hvis der tages hensyn til måleusikkerheden ved at anvende CCa (se beskrivelsen i bilag II, del IV, punkt 1), indberettes denne parameter.
 - Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 590/2014**af 2. juni 2014****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. juni 2014.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	MK	64,8
	TR	64,5
	ZZ	64,7
0707 00 05	AL	25,2
	MK	40,7
	TR	121,6
0709 93 10	ZZ	62,5
	TR	114,5
	ZZ	114,5
0805 50 10	TR	121,8
	ZA	129,3
	ZZ	125,6
0808 10 80	AR	104,3
	BR	77,8
	CL	99,5
	CN	127,0
	NZ	137,5
	US	161,6
	UY	70,3
	ZA	120,5
	ZZ	112,3
	TR	444,9
0809 29 00	ZZ	444,9

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSE

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ'S AFGØRELSE EUCAP SAHEL MALI/1/2014

af 26. maj 2014

om udnævnelse af missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Mali (EUCAP Sahel Mali)

(2014/310/FUSP)

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 38, stk. 3,

under henvisning til Rådets afgørelse 2014/219/FUSP af 15. april 2014 om Den Europæiske Unions FSFP-mission i Mali (EUCAP Sahel Mali) ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af afgørelse 2014/219/FUSP har Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité bemyndigelse til i overensstemmelse med traktatens artikel 38 at træffe de relevante afgørelser med henblik på at varetage den politiske kontrol med og den strategiske ledelse af missionen EUCAP Sahel Mali, herunder at træffe afgørelse om udnævnelse af en missionschef.
- (2) Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik har indstillet Albrecht CONZE til missionschef for EUCAP Sahel Mali fra den 26. maj 2014 til den 14. januar 2015 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Albrecht CONZE udnævnes til missionschef for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Mali (EUCAP Sahel Mali) fra den 26. maj 2014 til den 14. januar 2015.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2014.

På Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske
Komité's vegne
W. STEVENS
Formand

⁽¹⁾ EUT L 113 af 16.4.2014, s. 21.

RÅDETS AFGØRELSE
af 26. maj 2014
om beskikkelse af to belgiske medlemmer af og en belgisk suppleant til Regionsudvalget
(2014/311/EU)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den belgiske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 22. december 2009 og den 18. januar 2010 afgørelse 2009/1014/EU ⁽¹⁾ og 2010/29/EU ⁽²⁾ om beskikkelse af medlemmerne af og suppleanterne til Regionsudvalget for perioden 26. januar 2010 til 25. januar 2015. Den 26. november 2012 blev Alain HUTCHINSON ved Rådets afgørelse 2012/736/EU ⁽³⁾ beskikket som medlem indtil den 25. januar 2015, efter at Charles PICQUÉs mandat udløb, og Charles PICQUÉ blev beskikket som suppleant. Den 28. januar 2013 blev Jean-Luc VANRAES ved Rådets afgørelse 2013/68/EU ⁽⁴⁾ beskikket som medlem indtil den 25. januar 2015, efter at Jos CHABERTs mandat udløb.
- (2) Der er blevet to pladser ledige som medlem af Regionsudvalget, efter at de mandater, der ligger til grund for beskikkelsen af Jean-Luc VANRAES og Alain HUTCHINSON, er udløbet. Der er blevet en plads ledig som suppleant, efter at det mandat, der ligger til grund for beskikkelsen af Charles PICQUÉ, er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Til Regionsudvalget beskikkes med virkning fra den 26. maj 2014 for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2015:

a) som medlemmer:

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

og

b) som suppleant:

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

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2014.

På Rådets vegne
Ch. VASILAKOS
Formand

⁽¹⁾ EUT L 348 af 29.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ EUT L 12 af 19.1.2010, s. 11.

⁽³⁾ EUT L 329 af 29.11.2012, s. 18.

⁽⁴⁾ EUT L 32 af 1.12.2013, s. 16.

KOMMISSIONENS AFGØRELSE**af 28. maj 2014****om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs maling og lakker***(meddelt under nummer C(2014) 3429)***(EØS-relevant tekst)****(2014/312/EU)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU's miljømærke.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Med sigte på at afspejle det aktuelle tekniske niveau på markedet for denne produktgruppe og tage højde for de senere års innovation på området er det hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesområdet for produktgruppen og opstille et revideret sæt miljøkriterier.
- (4) Kommissionens beslutning 2009/543/EF ⁽²⁾ og Kommissionens beslutning 2009/544/EF ⁽³⁾ omhandler henholdsvis indendørs og udendørs maling og lakker. Disse beslutninger er blevet lagt sammen i et kriteriedokument for at mindske den administrative byrde for de ansvarlige organer og ansøgerne. De reviderede kriterier afspejler desuden nye krav til farlige stoffer, som er indført ved forordning (EF) nr. 66/2010 efter de tidligere beslutninger.
- (5) Kriterierne har navnlig til formål at fremme produkter, som har en mindsket miljøpåvirkning over hele deres livscyklus, er af god kvalitet, har et højt præstationsniveau og lang holdbarhed, og produkter, som indeholder begrænsede mængder farlige stoffer ⁽⁴⁾ og en begrænset mængde flygtige organiske forbindelser. Produkter med forbedrede præstationer i forhold til disse aspekter bør fremmes ved hjælp af miljømærket. Det er derfor hensigtsmæssigt at fastsætte EU-miljømærkekriterier for produktgruppen »maling og lakker«.
- (6) De reviderede kriterier og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i fire år fra vedtagelsen af denne afgørelse, idet der tages hensyn til innovationscyklussen for denne produktgruppe.
- (7) Beslutning 2009/543/EF og beslutning 2009/544/EF bør derfor erstattes af nærværende afgørelse.

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2009/543/EF af 13. august 2008 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af Fællesskabets miljømærke til udendørs maling og lakker (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 27).⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2009/544/EF af 13. august 2008 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af Fællesskabets miljømærke til indendørs maling og lakker (EUT L 181 af 14.7.2009, s. 39).⁽⁴⁾ Stoffer, for hvilke der er fastsat fareklasser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (8) Producenter, hvis produkter er blevet tildelt miljømærket for henholdsvis indendørs og udendørs malinger og lakker på basis af kriterierne i beslutning 2009/543/EF og 2009/544/EF, bør indrømmes en overgangsperiode, så de får tilstrækkelig tid til at tilpasse deres produkter til de reviderede kriterier og krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Produktgruppen »indendørs og udendørs malinger og lakker« omfatter indendørs og udendørs dekorative malinger og lakker, træbejdse og tilsvarende produkter, som er beregnet til gør-det-selv eller professionelle brugere, og som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 204/42/EF ⁽¹⁾.
2. Produktgruppen »indendørs og udendørs malinger og lakker« omfatter bl.a. gulvlakker og -malinger; produkter, som tones af detailhandleren efter anmodning fra private kunder eller professionelle dekoratører; tonesystemer; dekorative malinger i flydende form eller pastaform, som af fabrikanten eventuelt er blevet tilpasset, tonet eller forberedt for at opfylde forbrugerens behov, herunder malinger til træ, bejdser til træ og træterrasser, facademalinger og malinger til metal, herunder primere og mellemlag til sådanne produktsystemer, jf. definitionen i bilag I til direktiv 2004/42/EF.
3. Følgende produkter er ikke omfattet af produktgruppen:
- a) anti-begroningsmalinger
 - b) træbeskyttelsesprodukter
 - c) overfladebehandlingsmidler til særlige industrielle og professionelle anvendelsesformål, herunder tykfilm maling (heavy-duty coatings)
 - d) pulvermaling
 - e) UV-hærdende maling
 - f) maling, som primært er beregnet til køretøjer
 - g) produkter, hvis primære funktion ikke er at danne en film over underlaget, f.eks. olier og voks
 - h) filler, jf. definitionen i EN ISO 4618
 - i) maling til vejmærkning.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »maling«: et pigmenteret overfladedækkende materiale i flydende form, pastaform eller pulverform, der, når det påføres et underlag, danner en uigennemsigtig film med beskyttende, dekorative eller specifikke tekniske egenskaber, og som efter påførelsen tørrer og danner et sammenhængende, vedhængende og beskyttende lag
- 2) »lak«: et ufarvet overfladedækkende materiale, der, når det påføres et underlag, danner en sammenhængende transparent film med beskyttende, dekorative eller specifikke tekniske egenskaber, og som efter påførelsen tørrer og danner et sammenhængende, vedhængende og beskyttende lag
- 3) »dekorative malinger og lakker«: malinger og lakker, der anvendes i og på bygninger, synligt træværk og bygningsapertur til dekorative og beskyttende formål
- 4) »lasur«: et overfladebehandlingsmiddel, som giver en transparent eller semitransparent film, der forskønner træværk og beskytter det mod vejrliget, og som er let at vedligeholde

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissioner af flygtige organiske forbindelser fra anvendelse af organiske opløsningsmidler i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering og om ændring af direktiv 1999/13/EF (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 87).

- 5) »tonesystem«: en metode til fremstilling af farvet maling ud fra en »base« og kulørte tonefarver
- 6) »facademaling«: et overfladedækkende materiale, som giver en dekorativ og beskyttende film, og som er til brug på beton, murværk, puds, calciumsilikatplader og fibercement
- 7) »hæftegrundere«: overfladebehandlingsmidler formuleret til at stabilisere løse underlagspartikler eller give vandafvisende egenskaber
- 8) »UV-hærdende malingsystemer«: overfladedækkende materiale, som hærdes ved bestråling med kunstigt UV-lys
- 9) »pulvermaling«: beskyttende eller dekorativ overfladebelægning, som dannes ved at påføre underlaget en pulverbelægning, som smelter og danner en sammenhængende film
- 10) »konserveringsmidler til anvendelse i beholdere«: produkter, som anvendes til konservering af industriprodukter ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarheden
- 11) »konserveringsmidler til overfladefilm«: produkter, som anvendes til konservering af overfladefilm eller overfladebehandlingsmidler ved at bremse mikrobiel nedbrydning eller algevækst for at beskytte materials eller genstandes oprindelige overfladeegenskaber
- 12) »skindhindrende midler«: tilsætningsstoffer, som tilsættes overfladebehandlingsmidlet for at forhindre skinddannelse under produktion eller opbevaring af overfladebehandlingsmidlet
- 13) »flygtige organiske forbindelser (VOC)«: alle organiske forbindelser med et begyndelseskogepunkt ikke over 250 °C målt ved normaltryk på 101,3 kPa, jf. definitionen i direktiv 2004/42/EF, og som i en kapillarkolonne elueres til og med Tetradecan ($C_{14}H_{30}$) for ikke-polære systemer eller Diethyl adipat ($C_{10}H_{18}O_4$) for polære systemer
- 14) »delvis flygtige organiske forbindelser (SVOC)«: alle organiske forbindelser med et begyndelseskogepunkt over 250 °C, og som i en kapillarkolonne ⁽¹⁾ elueres mellem n-Tetradecan ($C_{14}H_{30}$) og n-Docosan ($C_{22}H_{46}$) for ikke-polære systemer og mellem Diethyl adipat ($C_{10}H_{18}O_4$) og methyl palmitat ($C_{17}H_{34}O_2$) for polære systemer
- 15) »hvid og lys maling«: maling, som har en tristimulusværdi (Y-værdi) > 70 %
- 16) »blank maling«: maling, som ved en brydningsvinkel på 60° har en reflektans ≥ 60
- 17) »silkemat maling«: (også kaldet halvblank, satinmat, halvmat) maling, som ved en brydningsvinkel på 60° eller 85° har en reflektans < 60 og ≥ 10
- 18) »mat maling«: maling, som ved en brydningsvinkel på 85° har en reflektans < 10
- 19) »ekstramat maling«: maling, som ved en brydningsvinkel på 85° har en reflektans < 5
- 20) »transparent« og »semitransparent«: film med et kontrastforhold < 98 % ved 120µ vådfilmstykkelser.
- 21) »uigennemsigtig«: film med et kontrastforhold > 98 % ved 120µ vådfilmstykkelser.

Artikel 3

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, hvis det tilhører produktgruppen »indendørs og udendørs malinger og lakker« som defineret i artikel 1 og opfylder kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget.

Artikel 4

Kriterierne og de dertil hørende vurderingskrav i bilaget gælder i en periode på fire år fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse.

Artikel 5

Til administrative formål tildeles kodenummeret »044« til produktgruppen »indendørs og udendørs malinger og lakker«.

⁽¹⁾ Som anført i afsnit 8.2.2 i FprCEN/TS 16516.

Artikel 6

Beslutning 2009/543/EF og 2009/544/EF ophæves.

Artikel 7

1. EU-miljømærkeansøgninger, der indgives for produkter i produktgruppen »indendørs og udendørs maling og lakker« inden to måneder efter vedtagelsesdatoen for denne afgørelse, kan enten bygge på kriterierne i beslutning 2009/543/EF, eller beslutning 2009/544/EF eller på kriterierne i denne afgørelse. Ansøgninger bedømmes efter de kriterier, de bygger på.

2. Når EU-miljømærket tildeles på grundlag af en ansøgning, der er bedømt efter kriterierne i beslutning 2009/543/EF eller beslutning 2009/544/EF, kan det anvendes i 12 måneder, efter at nærværende afgørelse er vedtaget.

Artikel 8

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER OG VURDERINGS- OG VERIFIKATIONSKRAV

Kriterier for at tildele EU's miljømærke til indendørs og udendørs malinger og lakker:

1. Indhold af hvide pigmenter og skuremodstandsdygtighed i våd tilstand
2. Titandioxid
3. Brugseffektivitet
 - a) Rækkeevne
 - b) Modstandsdygtighed over for vand
 - c) Vedhæftning
 - d) Slidstyrke
 - e) Vejrbestandighed
 - f) Permeabilitet for vanddamp
 - g) Permeabilitet for væskeformigt vand
 - h) Bestandighed over for skimmel
 - i) Dækning over revner
 - j) Alkalibestandighed
 - k) Korrosionsbestandighed
4. Flygtige og delvis flygtige forbindelser (VOC og SVOC)
5. Begrænsning af farlige stoffer og blandinger
 - a) Generelle begrænsninger i forbindelse med fareklasser og risikosætninger
 - b) Begrænsninger i forbindelse med særligt problematiske stoffer
 - c) Begrænsninger i forbindelse med bestemte farlige stoffer
6. Forbrugeroplysninger
7. Oplysninger på EU-miljømærket

Kriterierne for EU-miljømærket afspejler produkterne med de bedste miljøpræstationer på markedet for malinger og lakker. Der kræves et højt kvalitets- og præstationsniveau for maling for at sikre produktets holdbarhed og på denne vis bidrage til en væsentlig reduktion af miljøpåvirkningen gennem hele malingens livscyklus. Derudover tager kriterierne sigte på at minimere brugen af flygtige og delvis flygtige organiske stoffer i formuleringen.

Brugen af kemiske produkter og udledningen af forurenende stoffer er en del af produktionsprocessen, men med et produkt, som bærer EU-miljømærket, får forbrugeren en garanti for, at brugen af sådanne stoffer er begrænset mest muligt uden at mindske produktets brugsegnethed. Derudover må den endelige maling eller lak ikke være klassificeret som akut toksisk eller til fare for miljøet i henhold til EU-lovgivningen om mærkning af produkter.

Hvor det er muligt, forbyder eller begrænser kriterierne mest muligt koncentrationen (der kræves af hensyn til specifikke funktioner og egenskaber) af en række stoffer, der er udpeget som værende farlige for menneskers sundhed eller for miljøet, og som eventuelt anvendes i formulering af maling og lakker. Kun hvis et stof er påkrævet for at opfylde forbrugernes forventninger eller obligatoriske krav til produktet (f.eks. i forbindelse med malings holdbarhed), og hvis der ikke findes nogen anvendte og afprøvede tilgængelige alternativer, kan der indrømmes en undtagelse for et sådant stof til anvendelse i det miljømærkede produkt.

Undtagelser evalueres med udgangspunkt i forsigtighedsprincippet og ud fra et videnskabeligt og teknisk grundlag, navnlig hvis der findes sikrere produkter på markedet.

Der kan blive tale om afprøvning af det endelige produkt for så vidt angår tilstedeværelsen af begrænsede farlige stoffer med henblik på at sikre et højt sikkerhedsniveau for forbrugerne.

Om nødvendigt pålægges der også strenge betingelser for håndteringen af stoffer i fremstillingsprocesser for maling og lakker for at undgå, at arbejdstagere udsættes for farer. Verifikationen af overholdelsen af kriterierne er formuleret på en måde, som giver et højt sikkerhedsniveau for forbrugerne, afspejler ansøgernes reelle muligheder for at få oplysninger fra forsyningskæden og udelukker mulighederne for, at ansøgere kan køre på »frihjul«.

Vurdering og verifikation

a) Krav

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal fremlægge erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne opfyldes, kan disse stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller deres leverandør(er) alt efter omstændighederne.

Hvis der sker ændringer, f.eks. i leverandør, malingsformulering eller en udvidelse af produktudbuddet, som medfører en ændring af, hvordan malingen eller lakken opfylder et eller flere kriterier (alt efter, hvad der er relevant), skal licensindehaveren forelægge det relevante ansvarlige organ oplysninger, som påviser produktets fortsatte overholdelse af de relevante kriterier.

Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis disse er beskrevet i brugsanvisningen til EU-miljømærkekriterieansøgningen, og hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

Ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende de test, der er akkrediteret efter ISO 17025, og verifikationer, der er akkrediteret efter standard EN 45011 eller en tilsvarende international standard.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

b) Målegrænser

Medmindre andet er angivet, kræves miljømærkekriterierne overholdt for bevidst tilsatte stoffer og blandinger såvel som for biprodukter og urenheder fra råmaterialer, der findes i koncentrationer på mindst 0,010 vægtprocent af den endelige formulering.

c) Produktets nøjagtige formulering forelægges det ansvarlige organ, herunder funktionen og den fysiske form af alle ingredienser, der er nævnt i kriterierne, samt eventuelle yderligere funktionelle ingredienser, og i hvilke koncentrationer de er tilsat. For hver ingrediens oplyses kemisk navn, CAS-nummer og CLP-klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Alle ingredienser, der er nævnt i kriterierne, samt eventuelle yderligere funktionelle ingredienser og kendte urenheder, som forekommer i koncentrationer på over 0,010 % i produktet, skal anføres, medmindre der kræves en lavere koncentration for at opfylde kravet om en undtagelse.

Når der i kriterierne henvises til ingredienser, omfatter dette stoffer og præparater eller blandinger. Definitionerne af »stof« og »blanding« findes i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ (REACH-forordningen).

Sikkerhedsdatablad og/eller CAS-nummer og CLP-klassifikation for hver ingrediens forelægges det ansvarlige organ i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 eller REACH-forordningen.

- d) For alle kriterier, bortset fra kriterium 4 om flygtige og delvis flygtige organiske forbindelser (VOC og SVOC), gælder grænserne for malingen eller lakken i emballagen. I overensstemmelse med direktiv 2004/42/EF anvendes grænsen for VOC-indholdet på produktet i brugsklar tilstand, således at det maksimale VOC-indhold beregnes under hensyntagen til den anbefalede tilsætning af farvestof og/eller fortynder. Til beregningen eller målingen er der brug for data fra råvareleverandører om tørstofindhold, VOC-indhold og produktensitet. Ovenstående gælder også for måling eller beregning af SVOC. Det ansvarlige organ kan anmode om prøvning i forbindelse med SVOC med henblik på at validere beregninger.

Kriterium 1. Indhold af hvide pigmenter og skuremodstandsdygtighed i våd tilstand

1a) Mindstekrav til indhold af hvide pigmenter

Indendørs væg- og loftsmaling, hvorom det hævdes, at de har en klasse 1- eller klasse 2-skuremodstandsdygtighed, skal have et indhold af hvide pigmenter (hvide uorganiske pigmenter med et brydningsindeks på over 1,8) pr. m² tør film lig med eller lavere end den i tabel 1 anførte værdi ved 98 % opacitet. For tonesystemer gælder dette krav kun for tonebaser.

Tabel 1

Forholdet mellem skuremodstandsdygtighed i våd tilstand og for TiO₂-indhold for indendørs malinger

Skuremodstandsdygtighed i våd tilstand	Indendørs grænse (g/m ²)
Klasse 1	40
Klasse 2	36

For alle andre malinger, herunder kalkmaling, silikatmaling, grundmalinger, korrosionsbeskyttende maling og facade-maling, må indholdet af hvide pigmenter (hvide uorganiske pigmenter med et brydningsindeks på over 1,8) ikke overskride 36 g/m² for indendørs produkter og 38 g/m² for udendørs produkter. Hvis malingen er til både indendørs og udendørs brug, gælder det strengeste krav.

Hvis produkterne omhandlet i det foregående er omfattet af undtagelsen i del b), må indholdet af hvide pigmenter (hvide uorganiske pigmenter med et brydningsindeks på over 1,8) ikke overskride 25 g/m² tør film ved 98 % opacitet.

1b) Mindstrekrav til skuremodstandsdygtighed i våd tilstand (kun indendørs malinger)

Alle indendørs væg- og loftsmalinger (slutmaling) skal overholde klasse 1- eller klasse 2-skuremodstandsdygtighed i våd tilstand (WSR) i henhold til EN 13300 og EN ISO 11998. Dette krav gælder kun for tonebaser.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Indendørs væg- og loftsmaling med et indhold af hvide pigmenter (hvide uorganiske pigmenter med et brydningsindeks på over 1,8), som er lig med eller lavere end 25 g/m² tør film ved 98 % opacitet, er undtaget fra dette krav.

Kun miljømærkede malinger i WSR-klasse 1 eller 2 må anføre skuremodstandsdygtighed i våd tilstand på mærket eller i andet markedsføringsmateriale.

Vurdering og verifikation: Kravene i både 1a) og 1b) skal være overholdt. Ansøgeren skal forelægge dokumentation, som viser, at indholdet af hvide pigmenter opfylder kriteriet.

Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til EN 13300, hvor testmetoden i EN ISO 11998 anvendes (Test af rensningsevne og skuremodstandsdygtighed). For loftsmaling og indendørs vægmaling forelægges mærket på emballagen, herunder den ledsagende tekst, som bevis vedrørende påstande om skuremodstandsdygtighed i våd tilstand.

Kriterium 2. Titandioxidpigment

Hvis produktet indeholder mere end 3,0 vægtprocent titandioxid, må emissioner og udledning af affald fra fremstillingen af det anvendte titandioxidpigment ikke overskride følgende ⁽¹⁾:

For sulfatprocessen:

- SO_x beregnet som SO₂: 7,0 kg/ton TiO₂-pigment
- Sulfataffald: 500 kg/ton TiO₂-pigment

For chloridprocessen:

- Hvis der anvendes naturlig rutil, 103 kg chloridaffald/ton TiO₂-pigment
- Hvis der anvendes syntetisk rutil: 179 kg chloridaffald/ton TiO₂-pigment
- Hvis der anvendes slagge: 329 kg chloridaffald/ton TiO₂-pigment

Hvis der bruges mere end én type malm, anvendes grænseværdierne forholdsmæssigt på mængderne af de enkelte anvendte typer malm.

Bemærk:

SO_x-emissioner vedrører kun sulfatprocessen.

Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets rammedirektiv 2008/98/EF ⁽²⁾ om affald finder anvendelse for så vidt angår definitionen af affald. Hvis TiO₂-producenten kan opfylde artikel 5 (biprodukter) i rammedirektivet om affald for så vidt angår dennes faste affald, er affaldet undtaget.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge støttedokumentation, som viser, at titandioxidproducenten, som fremstiller råmaterialet til malingproduktet, opfylder kriteriet, enten i form af en erklæring om ingen brug eller en erklæring støttet af data, som viser, at de respektive niveauer for procesemissioner og udledningen af affald overholdes.

Kriterium 3. Brugseffektivitet

For at påvise malingers og lakkers brugseffektivitet foretages følgende tester pr. type maling og/eller lak, jf. tabel 2:

⁽¹⁾ Som afledt af referencedokumentet om den bedste tilgængelige teknologi for uorganiske kemikalier i storskalaproduktion (BREF), august 2007.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

Tabel 2

Præstationskrav til forskellige typer malinger og lakker

Kriterier	Maling og lakker (med tilhørende underkategorier som anført i direktiv 2004/EF/42)							
	Indendørs maling (a, b)	Udendørs overfladebehandlingsmidler (c)	Maling til træværk og beklædning (d)	Tyk, dekorativ effektmaling indendørs som udendørs (l)	Lak og træbejdse (e, f)	Enkomponent-specialoverfladebehandlingsmidler og gulvoverfladebehandlingsmidler (i)	Grunder (g)	Mellemlag og grunder (h)
3a) Rækkeevne (kun for hvide og lyse malinger, herunder hvide tonebaser, der anvendes i tonesystemer) — ISO 6504/1	8 m ² /l	4 m ² /l (elastomer-malinger) 6 m ² /l (facademaling)	Udendørs produkter 6 m ² /l Indendørs produkter 8 m ² /l	1 m ² /l	—	Udendørs produkter 6 m ² /l Indendørs produkter 8 m ² /l	6 m ² /l (uden opacitet) 8 m ² /l (med opacitet)	6 m ² /l (uden opacitet) 8 m ² /l (med opacitet)
3b) Modstandsdygtighed over for vand — ISO 2812-3	—	—	—	—	Modstandsdygtig over for vand	Modstandsdygtig over for vand	—	—
3c) Vedhæftning — EN 24624	—	—	—	—	—	Pointsum 2	1,5 MPa (facademaling)	1,5 MPa (facademaling)
3d) Slidstyrke — EN ISO 7784-2	—	—	—	—	—	70 mg vægttab	—	—
3e) Vejrbestandighed — EN 11507/EN 927-6	—	1 000 timer	1 000 timer (udendørs)	1 000 timer (udendørs)	1 000 timer (udendørs)	1 000 timer (udendørs)	—	—
3f) Permeabilitet for vanddamp ⁽¹⁾ — EN ISO 7783	—	Klasse II eller bedre	—	Klasse II eller bedre (udendørs)	—	—	—	—
3g) Permeabilitet for væskeformigt vand ⁽¹⁾ — EN 1062-3	—	Hvor der fremsættes påstande om malingen: Klasse III Alle andre produkter: Klasse II eller bedre	—	Klasse II eller bedre (udendørs)	—	—	—	—

Kriterier	Maling og lakker (med tilhørende underkategorier som anført i direktiv 2004/EF/42)							
	Indendørs maling (a, b)	Udendørs overfladebehandlingsmidler (c)	Maling til træværk og beklædning (d)	Tyk, dekorativ effektmaling indendørs som udendørs (l)	Lak og træbejdse (e, f)	Enkomponent-specialoverfladebehandlingsmidler og gulvoverfladebehandlingsmidler (i)	Grunder (g)	Mellemlag og grunder (h)
3h) Bestandighed mod skimmel ⁽¹⁾ — EN 15457	—	Klasse 1 eller lavere (facademaling eller maling til træværk)	Klasse 0 (udendørs træprodukter)	Klasse 1 eller lavere (udendørs)	—	—	—	—
3h) Bestandighed mod alger — EN 15458 ⁽¹⁾	—	Klasse 1 eller lavere (facademaling eller maling til træværk)	Klasse 0 (udendørs træprodukter)	Klasse 1 eller lavere (udendørs)	—	—	—	—
3i) Dækning over revner ⁽¹⁾ – EN 1062-7	—	A1 (kun elastomermaling)	—	—	—	—	—	—
3j) Alkalibestandighed — ISO 2812-4	—	Facademaling	—	—	—	—	Udendørs til facader	Udendørs til facader
3k) Korrosionsbestandighed ⁽¹⁾ EN ISO 12944-2 og 12944-6, ISO 9227, ISO 4628-2 og 4628-3	—	Korrosionsbeskyttende maling Blæredannelse: ≥ størrelse 3/tæthed 3 Rustdannelse: ≥ Ri2	Korrosionsbeskyttende maling Blæredannelse: ≥ størrelse 3/tæthed 3 Rustdannelse: ≥ Ri2	—	—	Korrosionsbeskyttende maling Blæredannelse: ≥ størrelse 3/tæthed 3 Rustdannelse: ≥ Ri2	Korrosionsbeskyttende maling Blæredannelse: ≥ størrelse 3/tæthed 3 Rustdannelse: ≥ Ri2	Korrosionsbeskyttende maling Blæredannelse: ≥ størrelse 3/tæthed 3 Rustdannelse: ≥ Ri2

⁽¹⁾ Kræves kun, hvor der i forbindelse med markedsføring fremsættes påstande om malingerne.

3a) Rækkeevne

Kravet til rækkeevne gælder for hvide og lyse malinger. For tonesystemer gælder rækkeevnekravet den lyseste farve.

Hvide og lyse malinger (herunder slutmalinger og mellemlag) skal have en rækkeevne (ved en dækkeevne på 98 %) på mindst 8 m² pr. liter produkt for indendørs malinger og 6 m² pr. liter produkt for udendørs malinger. Produkter til såvel indendørs som udendørs brug skal have en rækkeevne (ved en dækkeevne på 98 %) på mindst 8 m² pr. liter produkt.

For tonesystemer anvendes dette kriterium kun på den hvide base (den base, der har størst indhold af TiO₂). Hvis den hvide base ikke kan opfylde dette krav, skal kriteriet være opfyldt efter toning af den hvide base til standardfarven RAL 9010.

For malinger, der indgår i et tonesystem, skal ansøgeren på produktemballagen og salgsstedet oplyse slutbrugeren om, hvilken farve grunder/mellemlag (eventuelt med EU-miljømærke) der bør benyttes som underlag for en mørkere maling.

Transparente og semitransparente grundere og mellemlag skal have en rækkeevne på mindst 6 m², og dem med krav til opacitet, skal have en rækkeevne på mindst 8 m². Ugennemsigtige grundere med særlige standsende/forseglende egenskaber eller indtrængnings/bindingssegenskaber og grundere med særlige vedhæftningsegenskaber skal have en rækkeevne på mindst 6 m² pr. liter produkt.

Alternativt skal tykke, dekorative overfladebehandlinger (malinger, som er specielt udviklet til at give en tredimensional, dekorativ effekt, og som derfor er karakteriseret ved et meget tykt lag) have en rækkeevne på 1 m² pr. kg produkt.

Ugennemsigtige elastormalinger skal have en rækkeevne på mindst 4 m² pr. liter produkt.

Dette krav gælder ikke for lakker, lasur, transparente hæftegrundere og andre transparente overfladebehandlingsmidler.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport efter anvendelse af følgende metode: ISO 6504/1 (Maling og lakker — Bestemmelse af dækkeevne — Del 1: Kubelka-Munk-metode til hvide og lyse malinger) eller 6504/3 (Del 3: Bestemmelse af kontrastforhold (opacitet) af lyse malinger ved en bestemt rækkeevne) eller for så vidt angår malinger, der er udviklet med henblik på en tredimensional, dekorativ effekt, og som er karakteriseret ved et meget tykt lag, NF T 30073-metoden. For baser, der bruges til tonede produkter og ikke er vurderet efter ovenstående krav, skal ansøgeren godtgøre, hvordan slutbrugeren bliver rådet til at benytte en grunder og/eller en grå (eller en anden relevant farve) mellemlag, inden påføring af produktet.

3b) Modstandsdygtighed over for vand

Alle lakkers, gulvlakkers og gulvmalingers modstandsdygtighed over for vand skal bestemmes efter ISO 2812-3, således at der efter 24 timers eksponering og 16 timers restitution ikke kan konstateres nogen ændring i glans eller farve.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoden i EN ISO 2812-3.

3c) Vedhæftning

Pigmenterede grundere til udendørs murværk skal bestå afrivningstesten i EN 24624 (ISO 4624), hvor underlagets sammenhængskraft er mindre end malingens vedhæftning, og i andre tilfælde skal malingens vedhæftning mindst bestå testen med en værdi på 1,5 MPa.

Gulvlakker, gulvmalinger, mellemlag til gulve, grundere til indendørs murværk og mellemlag til metal og træ skal opnå en pointsum på mindst 2 i vedhæftningstesten i EN 2409.

Transparente grundere er ikke omfattet af dette krav.

Ansøgeren skal vurdere grunderen og/eller slutmalingen alene eller sammen. Test af slutmaling alene skal betragtes som det værst tænkelige tilfælde med hensyn til vedhæftning.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge en testrapport i henhold til EN ISO 2409 eller EN 24624 (ISO 4624), alt efter hvad der er relevant.

3d) Slidstyrke

Gulvlakker og -maling skal have en slidstyrke svarende til et væggtab på ikke over 70 mg efter 1 000 testcykluser med en belastning på 1 000 g og CS10-hjul efter EN ISO 7784-2.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge en testrapport, der viser, at kriteriet er opfyldt i henhold til metoden i EN ISO 7784-2.

3e) Vejrbestandighed (for udendørs malinger og lakker)

Slutmaling til murværk og slutmaling til træ og metal, herunder lakker, skal udsættes for kunstig vejrpåvirkning i apparatur med UV-belysning og kondensation eller oversprøjtning med vand ifølge ISO 11507. De udsættes for testforholdene i 1 000 timer. Testforholdene er som følger: UVA 4 timer/60 °C + fugtighed 4 timer/50 °C.

Som alternativ kan udendørs slutmaling og lakker til træ udsættes for vejrpåvirkning i 1 000 timer i QUV-apparatet til accelereret vejrrædning med cyklisk udsættelse for UV(A)-bestråling og oversprøjtning med vand ifølge EN 927-6.

I henhold til ISO 7724-3 må farveændringen af de prøveeksemplarer, der udsættes for vejrrædning, ikke være større end $\Delta E^* = 4$. Dette gælder ikke for lakker og baser.

Tabet af glans for blank maling og lakker udsat for vejrpåvirkning må ikke være større end 30 % af den oprindelige værdi og måles under anvendelse af ISO 2813. Kravet gælder ikke for silkematte eller matte slutmaling (⁽¹⁾) med en oprindelig glansværdi på mindre end 60 % ved en brydningsvinkel på 60°.

Kridtningen testes ifølge EN ISO 4628-6 på slutbehandlinger til murværk og slutbehandlinger til træ og metal (hvis relevant), når prøverne har været udsat for vejrpåvirkning. De skal opnå en pointsum på 1,5 eller bedre (0,5 eller 1,0) ved testen. Der er illustrerede referencer i standarden.

Følgende parametre skal ligeledes vurderes på slutmaling til murværk og slutbehandlinger til træ og metal, når de har været udsat for vejrpåvirkning:

Revningsgrad ifølge ISO 4628-5; revnetæthed på 2 eller derunder og revnestørrelse på 2 eller derunder

Krakeleringsgrad ifølge ISO 4628-4; en krakeleringstæthed på 2 eller derunder og en krakeleringsstørrelse på 3 eller derunder

Blæredannelse ifølge ISO 4628-2; en blæretæthed på 3 eller derunder og en blærestørrelse på 3 eller derunder.

Prøvning bør udføres på tonebasen.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge testrapporter i henhold til enten ISO 11507 for så vidt angår de specificerede parametre eller EN 927-6 eller begge. Ansøgeren skal fremlægge testrapporter under anvendelse af EN ISO 4628-2, 4, 5, 6 og en testrapport i overensstemmelse med ISO 7724-3, hvis det er relevant.

3f) Permeabilitet for vanddamp

Hvis det hævdes, at en maling til udvendigt murværk og beton kan ånde, skal malingen være klassificeret ifølge EN 1062-1 i klasse II (middel permeabilitet for vanddamp) eller bedre ifølge testmetoden i EN ISO 7783-2.

(¹⁾ EN ISO 2813.

På grund af det store antal farver, der kan opnås ved toning, anvendes dette kriterium kun på tonebaser.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoden i EN ISO 7783 og med klassificering ifølge EN 1062-1.

3g) *Permeabilitet for væskeformigt vand*

Hvis det hævdes, at en maling til udendørs murværk og beton er vandafvisende eller elastomer, skal produktet være klassificeret ifølge EN 1062-1 i klasse III (lav væskepermeabilitet) ifølge metoden i EN 1062-3.

På grund af det store antal farver, der kan opnås ved toning, anvendes dette kriterium kun på tonebaser.

Alle andre facademalinger skal være klassificeret ifølge EN 1062-1 i klasse II (middel væskepermeabilitet) eller bedre ifølge metoden i EN 1062-3.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoden i EN 1062-3 og med klassificering ifølge EN 1062-1.

3h) *Bestandighed mod skimmel og alger*

Hvis det hævdes at udendørs slutmalinger til murværk og træ har egenskaber, som gør dem skimmel- og algebestandige, og i overensstemmelse med PT7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 ⁽¹⁾ om biocider, bestemmes følgende krav under anvendelse af EN 15457 and EN 15458.

Facademaling skal opnå en pointsum i klasse 1 eller bedre (dvs. 1 eller 0) for skimmelbestandighed (dvs. mindre end 10 % skimmeldækning) og en pointsum i klasse 1 eller bedre for algebestandighed.

Maling til træ skal have en pointsum på 0 for skimmelbestandighed og 0 for algebestandighed.

På grund af det store antal farver, der kan opnås ved toning, anvendes dette kriterium kun på tonebaser.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoderne i EN 15457 og EN 15458.

3i) *Dækning over revner*

Hvis det hævdes, at en maling til murværk (eller træværk) har elastomere egenskaber, skal den mindst være klassificeret som A1 ved 23 °C ifølge EN 1062-7.

På grund af det store antal farver, der kan opnås ved toning, anvendes dette kriterium kun på tonebaser.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoden i DIN EN 1062-7.

3j) *Alkalibestandighed*

Malinger og grundere til murværk må ikke udvise synlige skader, når de har været udsat for en 10 % NaOH-opløsning i 24 timer ifølge ISO 2812-4. Vurderingen finder sted efter 24 timers tørring/restitution.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en testrapport i henhold til metoden i ISO 2812-4.

3k) *Korrosionsbestandighed*

Et substrat udsættes for simulerede korrosionsbelastninger med henblik på klassificering i den passende korrosionskategori eller -kategorier i henhold til EN ISO 12944-2 og de tilhørende testprocedurer i EN ISO 12944-6. Korrosionsbeskyttende malinger til stålsubstrater testes efter 240 timers salttågeprøvning i henhold til ISO 9227. Resultaterne klassificeres under anvendelse af ISO 4628-2 for blæredannelse og ISO 4628-3 for rustdannelse. Malingen skal opnå resultater, som ikke må være dårligere end størrelse 3 og tæthed 3 for blæredannelse, og ikke dårligere end Ri2 for rustdannelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge test- og klassificeringsrapporter, som bekræfter opfyldelsen af kriteriet.

Kriterium 4. Indhold af flygtige og delvis flygtige forbindelser (VOC og SVOC)

Det maksimale indhold af flygtige (VOC) og delvis flygtige forbindelser (SVOC) må ikke overskride grænserne i tabel 3.

Indholdet af VOC og SVOC bestemmes for produktet i brugsklar tilstand og således, at der tages hensyn til den anbefalede tilsætning af farvestof og/eller fortynder før brugen.

Produkter med et VOC-indhold, som er i overensstemmelse med grænserne i tabel 3, må anføre teksten »mindsket VOC-indhold« og VOC-indholdet i g/l ved siden af EU-miljømærket.

Tabel 3

Grænser for VOC- og SVOC-indhold

Produktbeskrivelse (med underkategorier i henhold til direktiv 2004/42/EF)	VOC-grænser (g/l inkl. vand)	SVOC-grænser (g/l inkl. vand)
a. Indendørs mat væg- og loftsmaling (glansniveau ≤ 25@60°)	10	30 (⁽¹⁾)/40 (⁽²⁾)
b. Indendørs blank væg- og loftsmaling (glansniveau > 25@60°)	40	30 (⁽¹⁾)/40 (⁽²⁾)
c. Overfladebehandlingsmidler til mineralske flader uden-dørs	25	40
d. Maling til træværk og metalbeklædning indendørs/uden-dørs	80	50 (⁽¹⁾)/60 (⁽²⁾)
e. Indendørs lak og træbejdse, inkl. dækkende træbejdse	65	30
e. Udendørs lak og træbejdse, inkl. dækkende træbejdse	75	60
f. Træbeskyttelse med minimal lagtykkelse indendørs/udendørs	50	30 (⁽¹⁾)/40 (⁽²⁾)
g. Grundere	15	30 (⁽¹⁾)/40 (⁽²⁾)
h. Hæftegrundere	15	30 (⁽¹⁾)/40 (⁽²⁾)
i. Enkomponentspecialoverfladebehandlingsmidler	80	50 (⁽¹⁾)/60 (⁽²⁾)
j. Tokomponentspecialoverfladebehandlingsmidler, f.eks. til gulve	80	50 (⁽¹⁾)/60 (⁽²⁾)
l. Effektmalinger	80	50 (⁽¹⁾)/60 (⁽²⁾)
Korrosionsbeskyttelsesmalinger	80	60

(¹) Indendørs hvid maling og lakker

(²) Indendørs tonede malinger/udendørs malinger og lakker

VOC-indholdet bestemmes enten ved beregning på grundlag af ingredienserne og råvarerne eller under anvendelse af metoderne i ISO 11890-2 eller, alternativt for produkter med et VOC-indhold på mindre end 1,0 g/l, under anvendelse af metoderne i ISO 17895. SVOC-indholdet bestemmes under anvendelse af metoden i ISO 11890-2. Markørerne i tabel 4 anvendes som grundlag for at afgrænse gaskromatografiresultaterne for SVOC. Hvis der er tale om produkter til både indendørs og udendørs brug, gælder den strengeste SVOC-grænseværdi for indendørs malinger.

Tabel 4

Markørforbindelser til brug ved bestemmelsen af SVOC-indhold

	Polære systemer (vandbaserede overfladebehandlingsmidler)	Ikke-polære systemer (opløsningsmiddelbaserede overfladebehandlingsmidler)
SVOC	Diethyladipat ($C_{10}H_{18}O_4$) til methylpalmitat ($C_{17}H_{34}O_2$)	n-Tetradecan ($C_{14}H_{30}$) til n-Docosan ($C_{22}H_{46}$)

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal for VOC-indholdet af produktet i brugsklar tilstand enten fremlægge en testrapport i henhold til metoderne i ISO 11890-2 eller ISO 17895, som påviser opfyldelsen af kriteriet, eller en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, støttet af beregninger på grundlag af malingens ingredienser og råvarer.

Ansøgeren skal for SVOC-indholdet af produktet i brugsklar tilstand enten fremlægge en testrapport i henhold til metoden i ISO 11890-2 eller en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, støttet af beregninger på grundlag af malingens ingredienser og råvarer. Testen gennemføres med henvisning til markørerne i tabel 4 og brugsanvisningen til EU-miljømærkekriterieansøgningen. På det ansvarlige organs anmodning kan ansøgere blive pålagt at validere beregningerne ved hjælp af den fastlagte testmetode.

Kriterium 5. Begrænsning af farlige stoffer og blandinger

Det endelige produkt må ikke indeholde farlige stoffer og blandinger, jf. forskrifterne i de følgende underkriterier, som gælder for:

- Fare- og risikosætninger
- Særligt problematiske stoffer
- Andre særlige anførte stoffer

Ansøgere skal bevise, at den endelige produktformulering opfylder de overordnede vurderings- og verifikationskrav samt eventuelle andre krav, der er anført i tillæg 1.

5a) Generelle begrænsninger i forbindelse med fareklasser og risikosætninger

Den endelige produktformulering, inklusive alle bevidst tilsatte ingredienser, som forekommer i koncentrationer på mere end 0,010 %, må ikke, medmindre der specifikt er givet undtagelse herfor i tillægget, indeholde stoffer eller blandinger, der er klassificeret som farlige, skadelige for miljøet, sensibiliserende ved indånding eller hudsensibiliserende, eller kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008 eller Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾ og som fortolket i henhold til faresætninger og risikosætninger anført i dette kriteriums tabel 5.

Tabel 5

Begrænsende faresætninger og deres inddeling

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse (R28)	H301 Giftig ved indtagelse (R25)
H310 Livsfarlig ved hudkontakt (R27)	H311 Giftig ved hudkontakt (R24)

⁽¹⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H330 Livsfarlig ved indånding (R23/26)	H331 Giftig ved indånding (R23)
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene (R65)	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene (R39/41)
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader (R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28)	H371 Kan forårsage organskader (R68/20, R68/21, R68/22)
H372 Forårsager organskader (R48/25, R48/24, R48/23)	H373 Kan forårsage organskader (R48/20, R48/21, R48/22)
Sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering	
Kategori 1 A	Kategori 1 B
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion (R43)	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion (R43)
H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding (R42)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding (R42)
Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer	
Kategori 1 A og 1 B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter (R46)	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter (R68)
H350 Kan fremkalde kræft (R45)	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft (R40)
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding (R49)	
H360F Kan skade forplantningsevnen (R60)	H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen (R62)
H360D Kan skade det ufødte barn (R61)	H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn (R63)
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn (R60, R60/61)	H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn (R62/63)
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn (R60/63)	H362 Kan skade børn, der ammes (R64)
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen (R61/62)	

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer (R50)	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (R52/53)
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (R50/53)	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer (R53)
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (R51/53)	
Farlig for ozonlaget	
EUH059 Farlig for ozonlaget (R59)	

De seneste klassificeringer, der er vedtaget af Unionen, har forrang frem for de anførte fare- og risikosætninger. I overensstemmelse med artikel 15 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal ansøgere derfor sikre sig, at klassificeringer bygger på de seneste forskrifter om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Ansøgere skal beregne fareklassificeringen af det endelige malingprodukt med henblik på at påvise opfyldelse af kriteriet. Det skal ske i overensstemmelse med metodologierne for klassificeringen af blandinger i forordning (EF) nr. 1272/2008 og alle efterfølgende lovgivningsændringer. Tabel 6 giver en oversigt over ækvivalensen af blandingsklassifikationer i henhold til direktiv 67/548/EØF om farlige stoffer (i det følgende kaldet »DSD«) og klassifikationen i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen).

Det endelige produkt skal ikke klassificeres og mærkes som værende akut toksisk, som et specifikt målorgangiftstof, som respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, eller kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller farligt for miljøet, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 67/548/EØF.

Tabel 6

Endelig produktklassificering: Ækvivalens mellem CLP og DSD

Blandingsklassifikation jf. CLP	DSD-ækvivalent
Akut toksisk	T eller T+
Specifikt målorgantoksisk stof	T, T+ eller Xn
Respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende	—
Kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk	Kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk kategori 1-3
Farlig for miljøet	N (undtagen R53 og R52/53)

5a)i) *Undtagelser, der gælder for grupper af stoffer*

For denne produktgruppe er der fastsat undtagelser for fastsatte grupper af stoffer, som kan være indeholdt i det endelige produkt. Undtagelserne anfører for hver specifik gruppe stoffer de fareklassifikationer, der er indrømmet undtagelse for, og de tilknyttede betingelser og koncentrationsgrænser. Undtagelserne er anført i tillægget og gælder for følgende grupper af stoffer:

1. Konserveringsmidler, der er tilsat farvestoffer, bindemidler og det endelige produkt

- a) Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere
- b) Konserveringsmiddel i toningsmaskiner
- c) Konserveringsmidler til overfladefilm
- d) Konserverende stabiliseringsmiddel

2. Tørremidler og skindhindrende midler

- a) Tørremidler
- b) Skindhindrende midler

3. Korrosionsinhibitorer

- a) Korrosionsinhibitorer
- b) Irforebyggende midler

4. Overfladeaktive stoffer

- a) Generelle overfladeaktive stoffer
- b) Alkylphenolethoxylater (APEO'er)
- c) Perfluorerede overfladeaktive stoffer

5. Forskellige funktionelle stoffer til generelle formål

- a) Siliconharpiksemulsion i hvide maling, farvestof og tonebaser
- b) Metaller og forbindelser heraf
- c) Mineralråvarer inklusive fillere
- d) Neutraliseringsmiddel
- e) Optisk blegemiddel
- f) Pigmenter

6. Forskellige funktionelle stoffer til specialformål

- a) UV-beskyttelsesmidler og stabiliseringsmidler
- b) Blødgørere

7. Reststoffer, som kan være til stede i det endelige produkt

- a) Formaldehyd
- b) Opløsningsmidler
- c) Ikke-reagerede monomerer
- d) Flygtige aromatiske forbindelser og halogenerede forbindelser

5a)ii) *Betingelser for undtagelser, som gælder for produktionssteder*

Der gælder yderligere betingelser i forbindelse med produktion af maling og lakker ved undtagelser for akutte toksiner eller specifikke målorgantoksiner. I sådanne tilfælde skal ansøgeren forelægge bevis for, at følgende krav er opfyldt:

- Stoffer, der er klassificeret som akut toksiske eller som specifikt målorgantoksiske skal overholde de relevante europæiske retningsvisende grænseværdier for erhvervsmæssig påvirkning (OELV) eller medlemsstatens OELV for stofferne; den mest restriktive værdi anvendes
- Hvis der ikke findes en reference-OELV, skal ansøgeren påvise, hvordan sundheds- og sikkerhedsprocedurer for håndteringen af indholdsstofferne på produktionsstedet for det endelige EU-miljømærkede malingprodukt mindsker eksponeringen mest muligt
- For stoffer, for hvilke der gælder en klassificering som aerosol eller i dampform, skal det påvises, at arbejdstagere ikke eksponeres for disse former
- For stoffer, for hvilke der gælder en klassificering i stoffernes tørre tilstand, skal det påvises, at arbejdstagere ikke kan komme i kontakt med stoffet i denne form under fremstillingen.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal påvise overholdelsen af dette kriterium ved at fremlægge en erklæring om klassificeringen og/eller ingen klassificering for:

- Det endelige maling- eller lakprodukt på grundlag af metodologierne for klassificeringen af blandinger i forordning (EF) nr. 1272/2008 og alle efterfølgende lovgivningsændringer.
- Ingredienser i maling- eller lakformuleringer, som hører under de stoffer, der er anført i 5a)i), og som forekommer i koncentrationer på mere end 0,010 %.

Erklæringen skal bygge på oplysninger, der indsamles i henhold til de krav, der er anført i tillægget.

Aktive ingredienser, for hvilke der kan gælde specifikke koncentrationsgrænser i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som kan forekomme i koncentrationer på under 0,010 %, skal også angives.

Følgende tekniske oplysninger skal gives for at understøtte erklæringen om klassificering eller ingen klassificering af ingredienser:

- i) For stoffer, som ikke registreret under REACH-forordningen eller endnu ikke har en CLP-klassificering: Oplysninger, som opfylder kravene i bilag VII til REACH-forordningen
- ii) For stoffer, som er registreret under REACH-forordningen, og som ikke opfylder kravene til CLP-klassificering: Oplysninger på grundlag af REACH-registreringen, som bekræfter, at det pågældende stof ikke er klassificeret
- iii) For stoffer, som har en harmoniseret klassificering eller er selvklassificeret: Sikkerhedsdatablade, hvor disse foreligger. Foreligger der ikke sikkerhedsdatablade, eller hvis stoffet er selvklassificeret, forelægges oplysninger, som i henhold til REACH-forordningens bilag II er relevante for fareklassificeringen af stoffer
- iv) For blandinger: Sikkerhedsdatablade, hvor disse foreligger. Foreligger der ikke sikkerhedsdatablade, forelægges beregningen af blandings klassificering i overensstemmelse med reglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 sammen med oplysninger, som i henhold til REACH-forordningens bilag II er relevante for fareklassificeringen af blandingen.

Stoffer og blandinger skal beskrives i overensstemmelse med punkt 10, 11 og 12 i bilag II til REACH-forordningen (Krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade). Det omfatter også oplysninger om ingrediensernes fysiske form og tilstand og skal omfatte identifikation af fremstillede nanomaterialeingredienser, for hvilke mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Ansøgeren skal også identificere stoffer og blandinger, der anvendes i malingformuleringen, og som hører under de specifikke krav for undtagelser, jf. tillæg 1. For hvert stof eller hver blanding, der er givet en undtagelse for, fremlægges oplysninger, som viser, hvordan undtagelseskravene er opfyldt.

5b) *Begrænsninger i forbindelse med særligt problematiske stoffer*

Ifølge artikel 6, stk. 7, i forordning (EF) nr. 66/2010 må det endelige produkt eller råvarer ikke, medmindre der specifikt er givet undtagelse herfor, indeholde stoffer, som:

- opfylder kriterierne i REACH-forordningens artikel 57
- er identificeret i overensstemmelse med den procedure, der beskrives i artikel 59, stk. 1, i REACH-forordningen, som opstiller en kandidatliste over særligt problematiske stoffer.

Der indrømmes ingen undtagelser vedrørende stoffer, som findes i et maling- eller lakprodukt i koncentrationer på over 0,10 vægtprocent.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, støttet af overensstemmelseserklæringer fra sine leverandører. Ansøgeren skal påvise, at der er udført screening af indholdsstofferne i forhold til den aktuelle kandidatliste over særligt problematiske stoffer og kriterierne i artikel 57 i REACH-forordningen.

5c) *Begrænsninger i forbindelse med bestemte farlige stoffer*

Det endelige produkt må ikke indeholde de farlige stoffer, som specifikt er identificeret i tillægget, i koncentrationer, som svarer til eller overstiger de anførte koncentrationsgrænser. Begrænsningerne for stoffer i tillægget gælder for følgende ingredienser og reststoffer i malinger og lakker:

- i) Konserveringsmidler til overfladefilm
- ii) Konserveringsmiddel i toningsmaskiner
- iii) Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere
- iv) Konserverende stabiliseringsmidler
- iv) Alkylphenoethoxylat (APEO) overfladeaktive stoffer
- v) Perfluorerede overfladeaktive stoffer
- vi) Metaller og forbindelser heraf
- vii) Pigmenter
- ix) Blødgørere
- x) Fri formaldehyd

Vurdering og verifikation: Verifikations- og testkravene er som fastsat i tillægget for hvert stof og i forhold til, hvad der er relevant for specifikke former malinger og lakker.

Kriterium 6. Forbrugeroplysninger

6a) Følgende tekst skal vises på eller være fastgjort til emballagen:

- »Mindre spild af maling, hvis du på forhånd anslår, hvor meget du skal bruge«
- »Genvind ubrugt maling til genbrug«
- »Genbrug af maling kan effektivt mindske produktets miljøpåvirkning i dets levetid«

6b) Følgende generelle oplysninger og råd skal vises på eller være fastgjort til emballagen:

- Hvordan man anslår den nødvendige mængde maling før køb for at mindske spild af maling og en anbefalet mængde som retningslinje (f.eks. der skal bruges x liter maling til 1 m² væg).
- Hvordan man håndterer »ubrugt maling« og, hvor det findes, et link til et websted eller kontaktoplysninger, hvor forbrugeren kan finde mere detaljerede oplysninger.

6c) Følgende råd og anbefalinger om, hvordan man håndterer malingen, skal vises på eller være fastgjort til emballagen:

- Sikkerhedsforanstaltninger for brugeren. Dette skal omfatte grundlæggende anbefaling om personlige værnemidler. Det skal også omfatte yderligere foranstaltninger, som bør træffes, når der anvendes sprøjtemaling.
- Brugen af rengøringsudstyr og passende affaldshåndtering (for at begrænse vand- og jordforurening). F.eks. tekst, som gør opmærksom på, at ubrugt maling skal håndteres af en specialist med henblik på miljøvenlig bortskaffelse, og derfor bør den ikke smides ud med husholdningsaffald eller erhvervsaffald (f.eks. »hæld ikke malingrester i køkkenvasken, i toilettet eller i skraldespanden«).
- Opbevaring af maling under passende forhold (før og efter åbning), herunder i givet fald råd om sikkerhed.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder kravet og som led i ansøgningen stille flere eksempler eller prøver på brugeroplysninger til rådighed for det ansvarlige organ og/eller oplyse om et link til den af producentens websider, hvor disse oplysninger findes. Der skal oplyses om den mængde maling, der gives som en retningslinje.

Kriterium 7. Oplysninger på EU-miljømærket

Det valgfrie mærke med tekstrubrik skal indeholde følgende tekst:

- Mindst mulig brug af farlige stoffer
- Mindsket indhold af flygtige organiske forbindelser (VOC): x g/l
- Velegnet til indendørs brug (*hvor kriterierne for indendørs anvendelse er opfyldt*) eller
- Velegnet til udendørs brug (*hvor kriterierne for udendørs anvendelse er opfyldt*) eller
- Velegnet til både indendørs og udendørs brug (*hvor kriterierne for både indendørs og udendørs anvendelse er opfyldt*)

Retningslinjerne for brugen af det valgfrie mærke med tekstboks kan findes i »Guidelines for use of the Ecolabel logo« på webstedet:

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

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal stille en prøve af produktets etiket eller et eksempel på emballagen, hvor EU-miljømærket anbringes, til rådighed, og afgive en erklæring om at kriteriet er opfyldt.

Tillæg

LISTE OVER BEGRÆNSNINGER OG UNDTAGELSER FOR FARLIGE STOFFER

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
-------------------	---	--	---------------------------

1. Konserveringsmidler, der er tilsat farvestoffer, bindemidler og det endelige produkt

i) Bestemmelser vedrørende biociders godkendelsesstatus

Malingformuleringen må kun indeholde konserveringsmidler, som opfylder kravene i 1a, 1b og 1c (alt efter, hvad der er relevant), og som er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽¹⁾ og forordning (EF) nr. 528/2012, og for hvilke der indgår en risikovurdering for erhvervsmæssig og/eller privat (ikke-erhvervsmæssig) brug i vurderingsrapporten. Ansøgere bør anvende den seneste aktuelle godkendelsesliste.

Konserveringsmidler, for hvilke der er indgivet et dossier til evaluering i afventning af en beslutning om godkendelse eller ikke-optagelse, kan anvendes i den mellemliggende periode, til der træffes en beslutning.

ii) Tilladt samlet indhold af konserveringsmidler til brug i beholderen og til overfladefilm i det brugsklare produkt

Konserveringsmidler til brug i beholderen og til overfladefilm i indendørs og udendørs produkter må anvendes i overensstemmelse med de samlede koncentrationer, der er anført i tabellen nedenfor.

Tilladt samlet indhold af konserveringsmidler i maling og lakker

Type konserveringsmiddel	Indendørs produkter	Udendørs produkter
Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere	0,060 %	0,060 %
Konserveringsmidler til overfladefilm	Ikke tilladt	0,30 %
Undtagelser:		
i) Maling til brug i områder med høj luftfugtighed	0,10 %	n/a
ii) IPBC-kombinationer til beskyttelse udendørs	n/a	0,65 %
Samlet indhold af konserveringsmidler	0,060 %	0,360 %
Med undtagelse i) eller ii) for konservering af overfladefilm	0,160 %	0,710 %

iii) Tilladt samlet indhold af isothiazolinon-stoffer og -forbindelser i det brugsklare produkt

Det samlede indhold af isothiazolinon-forbindelser i en hvilken som helst maling eller lak må ikke overstige 0,050 % (500 ppm), dog undtaget udendørs maling og lak til træ, som ikke må overskride 0,20 %. Brugen af følgende konserveringsmidler er omfattet af en undtagelse, men underlagt specifikke begrænsninger med hensyn til deres bidrag til det samlede indhold af isothiazolinon-forbindelser i det endelige brugsklare produkt.

2-methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0200 %

1,2-Benzisothiazol-2(2H)-on: 0,0500 %

2-octyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0500 %, dog med undtagelse af udendørs malinger og lakker til træ, hvor det må anvendes i højere koncentrationer

5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on/2-methyl-4-isothiazolin-3-on: 0,0015 %

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
a) Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere Anvendelse: Alle produkter, medmindre andet er angivet	Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, der er klassificeret med de følgende fareklassificeringer, må anvendes i EU-miljømærkeprodukter: Undtagne klassificeringer: H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43) Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, der er klassificeret med disse undtagne klassificeringer, skal også opfylde følgende betingelser for undtagelse: — Den samlede koncentration må ikke overskride 0,060 vægtprocent — Stoffer klassificeret med H400 (R50) og/eller H410 (R50/53) skal være ikke-bioakkumulerende. Ikke-bioakkumulerende stoffer skal have en Log Kow $\leq 3,2$ eller en biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100. — Der skal forelægges dokumentation for, at betingelserne for godkendelse for produktet i henhold til direktiv 98/8/EF og forordning (EF) nr. 528/2012 er opfyldt. — Hvis der bruges konserveringsmidler, som er formaldehyddonorer, skal formaldehydindhold og -emissioner fra det endelige produkt opfylde begrænsningskravene i 7a). Der gælder specifikke koncentrationsgrænser for følgende konserveringsmidler: i) Zinc pyrithion ii) N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1, 3-diamin	Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere Samlet indhold i det endelige produkt: 0,060 vægtprocent Koncentrationsgrænse 0,050 % 0,050 %	Verifikation: Erklæring fra ansøgeren og dennes bindemiddelleverandør understøttet af CAS-numre og klassificeringer for de aktive ingredienser i det endelige produkt og dets bindemiddel. Heri skal indgå ansøgerens beregning af koncentration af den aktive ingrediens i det endelige produkt. I overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, i forordning (EF) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter skal alle fremstillede aktive ingredienser identificeres, for hvilke mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.
b) Konserveringsmidler (til farvestof) i tonemaskiner	De undtagne fareklassificeringer og betingelser for undtagelse i 1a) gælder også for konserveringsmidler, der benyttes til at beskytte farvestoffer, som lagres i maskiner, inden de blandes med baser. Konserveringsmidler, som tilsættes til farvetoner, som afgives af maskiner må ikke overskride et samlet indhold på 0,20 vægtprocent. Følgende konserveringsmidler er underlagt specifikke maksimale koncentrationsgrænser for så vidt angår deres bidrag til det samlede indhold af konserveringsmidler i farvestoffet: i) 3-iod-2-propynyl butylcarbamate (IPBC) ii) Zinc pyrithion iii) N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1, 3-diamin	Samlet indhold af konserveringsmidler i farvestoffet: 0,20 vægtprocent 0,10 % 0,050 % 0,050 %	Verifikation: Erklæring fra ansøgeren og/eller dennes tonerleverandør understøttet af CAS-numre og klassificeringer for de aktive ingredienser i det endelige produkt og dets bindemiddel. Heri skal indgå ansøgerens beregning af koncentrationen af den aktive ingrediens i det endelige produkt. I overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, i forordning (EF) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter skal alle fremstillede aktive ingredienser identificeres, for hvilke mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
c) Konserveringsmidler til overfladefilm Anvendelse: Udendørs malinger, indendørs malinger til specifikke anvendelser	Konserveringsmidler til overfladefilm og deres stabiliseringsmidler, som er klassificeret med de følgende undtagne klassificeringer, må anvendes i alle udendørs produkter og kun i bestemte indendørs produkter: Undtagne klassificeringer: H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H317 (R43) Konserveringsmidler til overfladefilm, der er klassificeret med disse undtagne klassificeringer, skal også opfylde følgende betingelser for undtagelse: — Den samlede koncentration må ikke overstige 0,10 vægtprocent eller 0,30 vægtprocent (alt efter, hvad der er relevant) — Stoffer klassificeret med H400 (R50) og/eller H410 (R50/53) skal være ikke-bioakkumulerende. Ikke-bioakkumulerende stoffer skal have en Log Kow $\leq$ 3,2 eller en biokoncentrationsfaktor (BCF) $\leq$ 100. — Der skal forelægges dokumentation for, at betingelserne for godkendelse for konserveringsmidler i henhold til direktiv 98/8/EF og forordning (EF) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter er opfyldt. Et større samlet indhold gælder for de følgende konserveringsmidler til overfladefilm, men kun for de anførte anvendelser: 3-iodo-2-propynyl butylcarbammat (IPBC)-kombinationer Udendørs malinger og lakker Der gælder specifikke koncentrationsgrænser for følgende konserveringsmidler: Zinc pyrithion	Konserveringsmidler til overfladefilm Samlet indhold i det endelige produkt: Indendørs maling beregnet til brug i områder med høj luftfugtighed, herunder køkkener og badeværelser: 0,10 vægtprocent Alle anvendelser for udendørs malinger: 0,30 vægtprocent Samlet indhold for udendørs malinger for IPBC-kombinationer: 0,650 % 0,050 %	Verifikation: Erklæring fra ansøgeren og dennes bindemiddelleverandør understøttet af CAS-numre og klassificeringer for de aktive ingredienser i det endelige produkt og dets bindemiddel. Heri skal indgå ansøgerens beregning af koncentration af den aktive ingrediens i det endelige produkt. I overensstemmelse med artikel 58, stk. 3, i forordning (EF) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter skal alle fremstillede aktive ingredienser identificeres, for hvilke mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.
d) Konserverende stabiliseringsmidler	Der er indrømmet undtagelse for brugen af zinkoxid som stabiliseringsmiddel i konserveringsmiddelkombinationer til overfladefilm, som kræver zinc pyrithion eller 1,2 Benzisothiazol-3(2H)-on (BIT)	0,050 %	Verifikation: Erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører.

2. Tørremidler og skindhindrende midler

a) Tørremidler Anvendelse: Al maling, medmindre andet er angivet	Undtagne klassificeringer: H301 (R24), H317 (R43), H373 (H48/20-22), H412 (R52/53), H413 (R53) Kobolttørremidler i alkydmalinger, som yderligere er klassificeret med H400 (R50) og H410, er indrømmet en undtagelse for hvide og lyse malinger, dog kun op til følgende koncentrationsgrænse:	Samlet indhold af tørremiddel 0,10 vægtprocent Indholdsgrense for kobolttørremiddel 0,050 %	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
b) Skindhindrende midler Anvendelse: Alle malingprodukter	Undtagne klassificeringer: H412 (R52/53), H413 (R53), H317 (R43)	0,40 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
-------------------	---	--	---------------------------

3. Korrosionsinhibitorer

a) Anti-korrosionspigmenter Anvendelse: Hvor påkrævet	Undtagne klassificeringer: H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Koncentrationsgrænser, som finder anvendelse: i) Direktiv 2004/42/EF om maling, klasse d, i, j ii) Alle andre produkter	8,0 vægtprocent 2,0 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af SDS.
b) Irforebyggende middel Anvendelse: Hvor påkrævet	Undtagne klassificeringer: H412 (R52/53), H413 (R53)	0,50 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.

4. Overfladeaktive stoffer

a) Generelle overfladeaktive stoffer Anvendelse: Overfladeaktive stoffer i alle produkter	Undtagne klassificeringer: H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) De følgende samlede indhold gælder for det endelige produkt i brugsklar stand: — Hvide og lyse produkter — Alle andre farver Undtagelsen gælder formuleringen af det overfladeaktive stof, der leveres til malingproducenten. Der gælder specifikke begrænsninger for alkylphenolet-hoxylater (APEO) og perfluorerede overfladeaktive stoffer.	Samlet indhold af overfladeaktive stoffer i det brugsklare produkt: 1,0 vægtprocent 3,0 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren, råvareleverandører og/eller deres leverandør af overfladeaktive stoffer understøttet af CAS-numre og klassificeringer for de anvendte overfladeaktive stoffer.
b) Alkylphenolet-hoxylater (APEO) Anvendelse: Overfladeaktive stoffer i alle produkter	Alkylphenolet-hoxylater (APEO) og derivater deraf må ikke anvendes i nogen maling- og lakpræparater eller --formuleringer.	n/a	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring om ikke-anvendelse fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer for de anvendte overfladeaktive stoffer.
c) Perfluorerede overfladeaktive stoffer Anvendelse: Overfladeaktive stoffer i bestemte produkter	Langkædede perfluorerede overfladeaktive stoffer, jf. OECD's definition i det følgende, må ikke anvendes: i) Perfluorcarboxylsyrer med en kulstofkædelængde $\geq$ C8, herunder perfluoroctansyre (PFOA) ii) Perfluoralkylsulfonater med en kulstofkædelængde $\geq$ C6, herunder perfluorhexansulfonsyre (PFHxS) og perfluoroctansulfonat (PFOS) samt iii) beslægtede forbindelser, som kan nedbrydes til de i i) og ii) nævnte stoffer, må ikke forekomme i det overfladeaktive stof eller som reststof i maling- eller lakproduktet.	n/a	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring om ikke-anvendelse fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og identifikation af kulstofkædelængden for de anvendte overfladeaktive stoffer.

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
	Perfluorerede overfladeaktive stoffer, som ikke er omfattet af i), ii) eller iii) må kun anvendes i maling, der skal være vandbestandige eller vandafvisende (jf. kriterie 3b) hhv. 3g) under Brugseffektivitet) og har en rækkeevne på mere end 8 m ² /l (jf. kriterie 3a under Brugseffektivitet).		

5. Forskellige funktionelle stoffer til generelle formål

a) Siliconhar-piksemulsion i hvide malinger, farvestof og tonebaser Anvendelse: Alle malingpro-dukter	Undtagne klassificeringer: H412 (R52/53), H413 (R53)	2,0 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
b) Metaller og forbindelser heraf Anvendelse: Alle produkter	Følgende metaller og forbindelser heraf må ikke forekomme i produktet eller de ingredienser, der anvendes i produktet, ud over de anførte øvre grænseværdi: Cadmium, bly, krom VI, kviksølv, arsen, barium, selenium, antimon og kobolt. Der gælder følgende undtagelser: — Barium, antimon og kobolt i pigmenter (jf. begrænsning 5f)) — Kobolt i tørremidler (jf. begrænsning 2a))	Øvre grænseværdi på 0,010 % pr. opført metal.	Verifikation: Erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører.
c) Mineralråstoffer inklusive fillere Anvendelse: Al maling	Mineralske råstoffer, herunder krystallinsk silica og leucophyllitminerale, som indeholder krystallinsk silica, indrømmes en undtagelse for så vidt angår H373 (R48/20). Mineralske råstoffer, der indeholder metaller, som er omhandlet i begrænsning 5b), må anvendes, hvis laboratorieprøvning viser, at metallet er bundet i et krystalgitter og ikke-opløseligt (se den relevante prøvningsmetode). Følgende fillere indrømmes en undtagelse på dette grundlag: Nephelinsyenit indeholdende barium		Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer. Ansøgere, som ønsker at anvende bindemidler, som indeholder metaller, der er underlagt begrænsninger, skal fremlægge testrapporter for prøvning i overensstemmelse med de anførte standarder. Testmetode: DIN 53770-1 eller tilsvarende
d) Neutraliseringsmiddel Anvendelse: Al maling, medmindre andet er angivet	Undtagne klassificeringer: H311 (R24), H331 (R23), H400 (R50), H410 (R50/53), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53) Der gælder følgende koncentrationsgrænser: — Lakker og gulvmaling — Alle andre produkter	1,0 vægtprocent 0,50 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
e) Optisk blege-middel Anvendelse: Al maling	Undtagne klassificeringer: H413 (R53)	0,10 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
f) Pigmenter Anvendelse: Alle produkter	Pigmenter indeholdende metaller må kun anvendes, hvis laboratorieprøvning af pigmentet viser, at metalkromoforen er bundet i et krystalgitter og uopløselig. Der indrømmes undtagelse for brugen af følgende pigmenter indeholdende metal uden krav om prøvning: — Bariumsulfat — Antimonnikkel (Breithauptit) i et uopløseligt TiO ₂ -gitter — Koboltaluminat blå spinel — Koboltkromit blågrøn spinel	n/a	Verifikation: Testresultater, som påviser, at pigmentkromoforen er bundet i et krystalgitter og uopløselig. Testmetode: DIN 53770-1 eller tilsvarende

6. Forskellige funktionelle stoffer til specialformål

a) UV-beskyttelsesmidler og stabiliseringsmidler til uden-dørs malinger Anvendelse: Udendørs malinger	Undtagne klassificeringer: H317 (R43), H411 (R51/53), H412 (R52/53), H413 (R53),	0,60 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
b) Blødgørere i maling og lak Anvendelse: Hvis de indgår i formuleringen	Følgende phthalater må ikke bevidst være tilsat som blødgøringsmidler: DEHP (Bis-(2-ethylhexyl)-phthalat) BBP (Butylbenzylphthalat) DBP (Dibutylphthalat) DMEP (Bis(2-methoxyethyl) phthalat) DIBP (Diisobutylphthalat) DIHP (Di-C6-8-branched alkylphthalater) DHNUP (Di-C7-11-forgrenede alkylphthalater) DHP (Di-n-hexylphthalat)	Koncentrationsgrænse for hvert individuelt phthalat: 0,010 %	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
-------------------	---	--	---------------------------

7. Reststoffer, som kan være til stede i det endelige produkt

a) Formaldehyd Anvendelse: Alle produkter	Fri formaldehyd må ikke bevidst være tilsat det endelige produkt. Det endelige produkt skal testes for at bestemme dets indhold af fri formaldehyd. Prøveudtagningskravene i forbindelse med testen skal afspejle produktudbuddet. Der gælder følgende grænseværdi for det samlede indhold: Der indrømmes følgende undtagelser fra dette krav: i) I tilfælde, hvor konserveringsmidler, som er formaldehyddonorer, er påkrævet som konserveringsmiddel til brug i beholderen for at beskytte en bestemt type maling eller lak, og hvor formaldehyddonoren anvendes i stedet for isothiazolinon-konserveringsmidler. ii) I tilfælde, hvor polymerfortyndinger (bindemidler) gennem formaldehydrester fungerer som formaldehyddonorer i stedet for konserveringsmidler til brug i beholderen. I disse tilfælde må det samlede indhold ikke overskride følgende grænseværdi:	0,0010 % 0,010 %	Verifikation: Indholdet af fri formaldehyd bestemmes for den hvide base eller den transparente tonebase, som antages at indeholde den største teoretiske mængde formaldehyd. Endvidere bestemmes også indholdet i den farvetone, som antages at indeholde den største teoretiske mængde formaldehyd. Testmetode: Grænseværdi 0,0010 % Bestemmelse af koncentrationen i beholderen ved hjælp af Merckoquant-metoden. Hvis denne metode ikke giver et definitivt resultat, anvendes højtrykssvæskromatografi (HPLC) til at bekræfte koncentrationen i beholderen. Grænseværdi 0,010 % 1) Alle malinger: Bestemmelse af formaldehydkoncentrationen i beholderen i henhold til VdL-RL 03-metoden eller ved hjælp af højtrykssvæskromatografi (HPLC). samt 2) Indendørs malinger og lakker: Bestemmelse ved hjælp af analyse i henhold til ISO 16000-3. Emissionerne må ikke overstige 0,25 ppm ved første påførelse og skal være mindre end 0,05 ppm 24 timer efter første påførelse.
--	---	--------------------------------	--

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
b) Opløsningsmidler Anvendelse: Alle produkter	Undtagne klassificeringer: H304 (R65)	2,0 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
c) Ikke-reagerede monomerer Anvendelse: Polymerbindemiddelsystemer	Ureagerede monomerer som følge af bindemidler, herunder også acrylsyre, må være til stede i det endelige produkt op til en samlet indholdsgrænse.	0,050 vægtprocent	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.
d) Flygtige aromatiske forbindelser og halogenerede opløsningsmidler Anvendelse: Alle produkter	Flygtige aromatiske forbindelser og halogenerede opløsningsmidler må ikke forekomme i det endelige produkt.	restgrænseværdi på 0,01 %	Verifikation: Der skal forelægges en erklæring om ikke-anvendelse fra ansøgeren og dennes råvareleverandører understøttet af CAS-numre og klassificeringer.

(¹) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 28. maj 2014

om ændring af afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU af hensyn til udviklingen i klassificeringen af stoffer

(meddelt under nummer C(2014) 3468)

(EØS-relevant tekst)

(2014/313/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 må EU-miljømærket ikke tildeles varer, som indeholder stoffer eller præparater/blandinger, der opfylder kriterierne for klassifikation som giftige, miljøfarlige, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, eller stoffer, der er omhandlet i artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Ifølge artikel 6, stk. 7, i forordning (EF) nr. 66/2010 kan Kommissionen for specifikke kategorier af varer i tilfælde, hvor det ikke er teknisk muligt at erstatte disse varer som sådan eller via anvendelse af alternative materialer eller design, eller i tilfælde af produkter, der har en væsentligt højere generel miljøpræstation sammenlignet med andre varer af samme kategori, indrømme undtagelser fra artikel 6, stk. 6, i samme forordning.
- (2) Ved Kommissionens afgørelse 2011/263/EU ⁽⁴⁾, 2011/264/EU ⁽⁵⁾, 2011/382/EU ⁽⁶⁾, 2011/383/EU ⁽⁷⁾, 2012/720/EU ⁽⁸⁾ og 2012/721/EU ⁽⁹⁾ er der opstillet miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug. Efter at disse afgørelser var vedtaget, blev forordning (EF) nr. 1272/2008 ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 ⁽¹⁰⁾. Ændringerne af forordning (EF) nr. 1272/2008 har været gældende for stoffer siden den 1. december 2012 og bliver gældende for blandinger fra den 1. juni 2015. Ved forordning (EU) nr. 286/2011 blev der tilføjet nye klassificeringskriterier for langtidsfare for vandmiljøet, som bygger på data for kronisk toksicitet for vandmiljøet og bionedbrydelighed. På grundlag af de nye kriterier bliver størsteparten af de let nedbrydelige overfladeaktive

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens afgørelse 2011/263/EU af 28. april 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler (EUT L 111 af 30.4.2011, s. 22).

⁽⁵⁾ Kommissionens afgørelse 2011/264/EU af 28. april 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til vaskemidler (EUT L 111 af 30.4.2011, s. 34).

⁽⁶⁾ Kommissionens afgørelse 2011/382/EU af 24. juni 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler (EUT L 169 af 29.6.2011, s. 40).

⁽⁷⁾ Kommissionens afgørelse 2011/383/EU af 28. juni 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til universal- og sanitetsrengøringsmidler (EUT L 169 af 29.6.2011, s. 52).

⁽⁸⁾ Kommissionens afgørelse 2012/720/EU af 14. november 2012 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug (EUT L 326 af 24.11.2012, s. 25).

⁽⁹⁾ Kommissionens afgørelse 2012/721/EU af 14. november 2012 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til vaskemidler til industri- og institutionsbrug (EUT L 326 af 24.11.2012, s. 38).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 af 10. marts 2011 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 83 af 30.3.2011, s. 1).

stoffer, der i dag anvendes i vaske- og rengøringsmidler, enten klassificeret som kronisk kategori 3 (H412) eller, hvilket er særlig relevant for håndopvaskemidler, som kronisk kategori 2 (H411), og derfor er det forbudt at anvende dem i EU-miljømærkede produkter. Det bliver således vanskeligt at få de opstillede miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug til vejledende at svare til 10-20 % af de bedste vaske- og rengøringsmidler på EU-markedet med hensyn til miljøpræstation gennem hele deres livscyklus, da intet tyder på, at der er alternative overfladeaktive stoffer til rådighed. Formuleringen af punkterne om vurdering og verifikation ajourføres, således at ansøgerne får vejledning om, hvordan de dokumenterer, at de nye krav er opfyldt.

- (3) Følgerne af indførelse af nye klassificeringskriterier var ikke kendt under revurderingen af kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler samt universal- og sanitetsrengøringsmidler i afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU og 2011/383/EU og heller ikke under udarbejdelsen af kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug og vaskemidler til industri- og institutionsbrug og fastlæggelse af undtagelsen af visse overfladeaktive stoffer i afgørelse 2012/720/EU og 2012/721/EU.
- (4) Denne ændring anvendes med tilbagevirkende kraft fra den 1. december 2012 for at sikre kontinuitet i gyldigheden af EU-miljømærkekriterierne for maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug.
- (5) Afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU bør derfor ændres.
- (6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til afgørelse 2011/263/EU ændres som angivet i bilag I til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Bilaget til afgørelse 2011/264/EU ændres som angivet i bilag II til nærværende afgørelse.

Artikel 3

Bilaget til afgørelse 2011/382/EU ændres som angivet i bilag III til nærværende afgørelse.

Artikel 4

Bilaget til afgørelse 2011/383/EU ændres som angivet i bilag IV til nærværende afgørelse.

Artikel 5

Bilaget til afgørelse 2012/720/EU ændres som angivet i bilag V til nærværende afgørelse.

Artikel 6

Bilaget til afgørelse 2012/721/EU ændres som angivet i bilag VI til nærværende afgørelse.

Artikel 7

Denne afgørelse finder anvendelse på stoffer fra den 1. december 2012.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG I

I bilaget til afgørelse 2011/263/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 2, litra b), femte afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider, der anvendes til konservering (**)	H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R50-53
	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.

(**) Jf. kriterium 2, litra e). Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at biocidernes bioakkumulationspotentiale er kendetegnet ved log Pow (log oktanol/vand-fordelingskoefficient) < 3,0 eller en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100.

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 2, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG II

I bilaget til afgørelse 2011/264/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 4, litra b), femte afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider, der anvendes til konservering (**)	H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R50-53
	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
Blegemiddelkatalysatorer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40
Optiske blegemidler (kun til hvidvaskemiddel)	H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.

(**) Jf. kriterium 4, litra e). Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at biocidernes bioakkumulationspotentiale er kendetegnet ved $\log Pow$ ($\log$ oktanol/vand-fordelingskoefficient) < 3,0 eller en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100 .

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 4, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG III

I bilaget til afgørelse 2011/382/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra c), fjerde afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (**)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 2,5 % i det endelige produkt (**)	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Procentsatsen skal divideres med den M-faktor, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

(**) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 3, litra c), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412 og/eller H411, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG IV

I bilaget til afgørelse 2011/383/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra c), fjerde afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (**)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Procentsatsen skal divideres med den M-faktor, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

(**) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 3, litra c), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG V

I bilaget til afgørelse 2012/720/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra b), sjette afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 15 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider til konservering (*) (kun for væsker med pH mellem 2 og 12 og højst 0,10 vægtprocent aktivstof)	H331: Giftig ved indånding.	R23
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Enzymer (**)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (***)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Undtagelsen gælder kun for kriterium 3, litra b). Biocider skal opfylde kriterium 3, litra d).

(**) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(***) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 3, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG VI

I bilaget til afgørelse 2012/721/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 4, litra b), sjette afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 20 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider til konservering (**) (kun for væsker med pH mellem 2 og 12 og højst 0,10 vægtprocent aktivstof)	H331: Giftig ved indånding.	R23
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Enzymer (***)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
Blegemiddelkatalysatorer (***)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at de overfladeaktive stoffer opfylder kriterium 3, litra a), og er anaerobt nedbrydelige.

(**) Undtagelsen gælder kun for kriterium 4, litra b). Biocider skal opfylde kriterium 4, litra e).

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

2) I kriterium 4, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

KOMMISSIONENS AFGØRELSE**af 28. maj 2014****om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU's miljømærke til vandbårne varmemforsyningsanlæg***(meddelt under nummer C(2014) 3452)***(EØS-relevant tekst)****(2014/314/EU)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU's miljømærke.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Kommissionen har udarbejdet en foreløbig rapport om de tekniske, miljømæssige, økonomiske og juridiske aspekter ved produktgruppen »vandbårne varmemforsyningsanlæg«, der typisk anvendes i EU, og offentliggjort den, så der kan fremsættes bemærkninger til den. Den undersøgelse (i det følgende benævnt »undersøgelsen«), som rapporten bygger på, er udarbejdet i et samarbejde med interessenter og berørte parter i EU og tredjelande.
- (4) Resultaterne af undersøgelsen, som præsenteres i den foreløbige rapport, viser, at energiforbruget i brugsfasen udgør størstedelen af de vandbaserede forsyningsanlægs miljøpåvirkning. Af denne årsag bør brugen af energieffektive vandbårne varmemforsyningsanlæg med lave drivhusgasudledninger fremmes, og desuden bør sådanne forsyningsanlæg, der anvender mere miljøvenlige teknologier, og som har vist sig at være sikre for forbrugerne, støttes.
- (5) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte EU-miljømærkekriterier for produktgruppen »vandbårne varmemforsyningsanlæg«.
- (6) Kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i fire år fra vedtagelsen af denne afgørelse.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Produktgruppen »vandbårne varmemforsyningsanlæg« omfatter produkter, som bruges til at producere varme som del af et vandbåret centralvarmesystem, hvor det opvarmede vand fordeles ved hjælp af cirkulationspumper og varmeafgivere med henblik på at nå og opretholde indetemperaturen på et ønsket niveau i et lukket rum, f.eks. en bygning, en bolig eller et lokale. Den varmeproducerende enhed producerer varme ved hjælp af en eller flere af følgende processer og teknologier:

- a) forbrænding af gasformige, flydende eller faste fossile brændsler
- b) forbrænding af gasformig, flydende eller fast biomasse
- c) brug af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

- d) opsamling af varme fra omgivende luft-, vand- eller jordkilde og/eller overskudsvarme
 - e) kraftvarmeproduktion (samtidig produktion af elektricitet og varme)
 - f) solenergi (supplerende).
2. De vandbårne varmforsyningsanlæg må højst levere 400 kW.
3. Anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning er omfattet af denne produktgruppe, hvis deres primære funktion er at levere varme til rumopvarmning.
4. Produktgruppen omfatter ikke følgende produkter:
- a) forsyningsanlæg, hvis primære funktion er at levere varmt drikke- eller brugsvand
 - b) forsyningsanlæg, til opvarmning og distribution af gasformige varmeoverføringsmedier, f.eks. damp eller luft
 - c) kraftvarmeanlæg til rumopvarmning med en maksimal elkapacitet på 50 kW eller derover
 - d) anlæg til rumopvarmning, som både leverer indirekte varme via et vandbåret centralvarmesystem og direkte varme via direkte varmeafgivelse i det rum eller lokale, hvor apparatet er installeret.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »varmforsyningsanlæg«: et anlæg til rumopvarmning eller et anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning
- 2) »anlæg til rumopvarmning«: et apparat, der
 - a) leverer varme til et vandbåret centralvarmesystem med henblik på at nå og opretholde indetemperaturen på et ønsket niveau i et lukket rum, f.eks. en bygning, en bolig eller et lokale
 - b) er udstyret med en eller flere varmeproducerende enheder.
- 3) »anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning«: et vandbåret anlæg til rumopvarmning, der er konstrueret til inden for bestemte tidsrum også at levere varmt drikke- eller brugsvand ved bestemte temperaturniveauer og gennemstrømningshastigheder og i bestemte mængder og er tilsluttet en ekstern drikke- eller brugsvandforsyning
- 4) »pakke med anlæg til rumopvarmning, temperaturstyring og solvarmekomponent«: en pakke, der tilbydes slutbrugeren, og som indeholder et eller flere anlæg til rumopvarmning kombineret med en eller flere temperaturstyringer og/eller en eller flere solvarmekomponenter
- 5) »pakke med anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, temperaturstyring og solvarmekomponent«: en pakke, der tilbydes slutbrugeren, og som indeholder et eller flere anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning kombineret med en eller flere temperaturstyringer og/eller en eller flere solvarmekomponenter
- 6) »solvarmekomponent«: et rent solvarmeanlæg, en solfanger, en solopvarmet varmtvandsbeholder eller en pumpe i solfangerkredsen, som alle markedsføres enkeltvis
- 7) »vandbåret centralvarmesystem«: et system, der bruger vand som varmeoverføringsmedie til at distribuere centralt produceret varme til varmegivere til rumopvarmning af bygninger eller dele deraf
- 8) »varmeproducerende enhed«: den del af et forsyningsanlæg, der producerer varme ved hjælp af en eller flere af følgende processer:
 - a) forbrænding af fossilt brændsel og/eller biomassebrændsel
 - b) brug af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer
 - c) opsamling af varme fra en omgivende luftkilde, vandkilde eller jordkilde og/eller overskudsvarme
- 9) »forsyningsanlæg fyret med gasformigt brændsel«: et anlæg til rumopvarmning eller et anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som fyres med gasformigt brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 10) »forsyningsanlæg fyret med flydende brændsel«: et anlæg til rumopvarmning eller et anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som fyres med flydende brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 11) »forsyningsanlæg fyret med fast brændsel«: et anlæg til rumopvarmning eller et anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som fyres med fast brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse

- 12) »kedelanlæg til rumopvarmning«: et anlæg til rumopvarmning, der producerer varme ved forbrænding af fossilt brændsel og/eller biomassebrændsel og/eller ved brug af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer
- 13) »kedelanlæg til rumopvarmning fyret med gasformigt brændsel«: et kedelanlæg til rumopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som anvender forbrændingen af gasformigt brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 14) »kedelanlæg til rumopvarmning fyret med flydende brændsel«: et kedelanlæg til rumopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som anvender forbrændingen af flydende brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 15) »kedelanlæg til rumopvarmning fyret med fast brændsel«: et kedelanlæg til rumopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som anvender forbrændingen af fast brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 16) »kedelanlæg til rumopvarmning fyret med fast biomasse«: et kedelanlæg til rumopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som anvender forbrændingen af fast biomassebrændsel
- 17) »elektrisk kedelanlæg til rumopvarmning«: et kedelanlæg til rumopvarmning, der producerer varme udelukkende ved hjælp af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer
- 18) »elektrisk kedelanlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning«: et kedelanlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, der producerer varme udelukkende ved hjælp af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer
- 19) »varmepumpeanlæg til rumopvarmning«: et anlæg til rumopvarmning, der producerer varme ved hjælp af omgivende varme fra en luftkilde, vandkilde eller jordkilde og/eller overskudsvarme; et varmepumpeanlæg til rumopvarmning kan være udstyret med et eller flere supplerende forsyningsanlæg, der producerer varme ved hjælp af Joule-effekten i modstandsvarmelegemer eller forbrænding af fossilt brændsel og/eller biomassebrændsel
- 20) »varmepumpeanlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning«: et varmepumpeanlæg til rumopvarmning, der er konstrueret til inden for bestemte tidsrum også at levere varmt drikke- eller brugsvand ved bestemte temperaturniveauer og gennemstrømningshastigheder og i bestemte mængder, og som er tilsluttet en ekstern drikke- eller brugsvandforsyning
- 21) »brændselsfyret varmepumpeanlæg«: et varmepumpeanlæg til rumopvarmning med én eller flere varmeproducerende enheder, som fyres med gasformigt eller flydende brændsel af fossil oprindelse eller fra biomasse
- 22) »elektrisk varmepumpeanlæg«: et varmepumpeanlæg med én eller flere varmeproducerende enheder, som drives med elektricitet
- 23) »kraftvarmeanlæg til rumopvarmning«: et anlæg til rumopvarmning, der på én gang producerer varme og elektricitet i én proces
- 24) »temperaturstyring«: udstyr, der danner grænseflade mod slutbrugeren for så vidt angår værdier og tidsrum for ønsket indetemperatur, og som sender relevante data om f.eks. faktiske inde- og/eller udetemperaturer til en grænseflade på forsyningsanlægget, f.eks. en CPU, og dermed hjælper med at regulere indetemperaturen
- 25) »årvirkningsgrad ved rumopvarmning (η_d)«: forholdet mellem det rumopvarmningsbehov i en udpeget fyringssæson, der leveres af et forsyningsanlæg, og det årlige energiforbrug, der kræves for at opfylde dette behov, udtrykt i %
- 26) »energieffektivitet ved vandopvarmning (η_{wh})«: forholdet mellem nytteenergien i det drikke- eller brugsvand, der leveres af et anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, og den energi, der kræves til dets produktion, udtrykt i %
- 27) »nominel nytteeffekt«: forsyningsanlæggets angivne effekt under rumopvarmning og evt. vandopvarmning ved standarddriftsforhold udtrykt i kW; for varmepumpeanlæg til rumopvarmning og varmepumpeanlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning er standarddriftsforholdene ved bestemmelse af den nominelle nytteeffekt de dimensionerende referencebetingelser, der er anført i Kommissionens forordning (EU) nr. 813/2013 ⁽¹⁾
- 28) »standarddriftsforhold«: driftsforholdene for forsyningsanlæg under gennemsnitlige klimaforhold til bestemmelse af den nominelle nytteeffekt, årvirkningsgraden ved rumopvarmning, energieffektiviteten ved vandopvarmning, lydefektniveauet og emissionerne af nitrogenoxid (NO_x), kulmonoxid (CO), organisk gasformigt kulstof (OGC) og partikler

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) Nr. 813/2013 af 2. august 2013 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF for så vidt angår krav til miljøvenligt design af anlæg til rumopvarmning og anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning (EUT L 239 af 6.9.2013, s. 136).

- 29) »gennemsnitlige klimaforhold«: temperaturforhold, der er kendetegnende for byen Strasbourg
- 30) »årsemissioner ved rumopvarmning«:
- for automatisk fyrede kedler til fast brændsel: et vægtet gennemsnit af emissionerne ved henholdsvis nominal nytteeffekt og 30 % af nominal nytteeffekt, udtrykt i mg/m^3
 - for manuelt fyrede kedler til fast brændsel, som kan fungere ved 50 % af nominal nytteeffekt i kontinuerlig drift: et vægtet gennemsnit af emissionerne ved henholdsvis nominal nytteeffekt og 50 % af nominal nytteeffekt, udtrykt i mg/m^3
 - for manuelt fyrede kedler til fast brændsel, der i kontinuerlig drift ikke kan fungere ved 50 % af nominal nytteeffekt eller derunder: emissionerne ved nominal nytteeffekt, udtrykt i mg/m^3
 - for kraftvarmeanlæg til rumopvarmning til fast brændsel: emissionerne ved nominal nytteeffekt, udtrykt i mg/m^3
- 31) »globalt opvarmningspotentiale«: det globale opvarmningspotentiale i henhold til artikel 2, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 842/2006 ⁽¹⁾
- 32) »Nm³«: normalkubikmeter (ved 101,325 kPa og 273,15 K).

Artikel 3

Kriterierne for tildeling af EU-miljømærket i medfør af denne forordning til produktgruppen »vandbårne varmforsyningsanlæg« som defineret i artikel 1 og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav er anført i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

Kriterierne for produktgruppen »vandbårne varmforsyningsanlæg« og de tilknyttede vurderings- og verifikationskrav, der er anført i bilaget, gælder i fire år fra vedtagelsen af denne afgørelse.

Artikel 5

Til administrative formål er kodenummeret for produktgruppen »vandbårne varmforsyningsanlæg« »045«.

Artikel 6

1. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for varmepumper, der leverer varme til et vandbåret centralvarmesystem og tilhører produktgruppen »varmepumper, der er drevet ved el, gas eller gasabsorption«, kan ved indgivelse efter datoen for vedtagelsen af denne afgørelse enten baseres på kriterierne i Kommissionens beslutning 2007/742/EF ⁽²⁾ eller på kriterierne i nærværende afgørelse. Ansøgninger bedømmes ud fra de kriterier, de bygger på.
2. Når miljømærket tildeles til varmepumper, der leverer varme til et vandbåret centralvarmesystem, på grundlag af kriterierne i beslutning 2007/742/EF, kan det anvendes i 12 måneder efter datoen for vedtagelsen af nærværende afgørelse.

Artikel 7

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 842/2006 af 17. maj 2006 om visse fluorholdige drivhusgasser (EUT L 161 af 14.6.2006, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2007/742/EF af 9. november 2007 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af Fællesskabets miljømærke til varmepumper, der er drevet ved el, gas eller gasabsorption (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 14).

BILAG

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER OG VURDERINGS- OG VERIFIKATIONSKRAV

Der fastsættes EU-miljømærkekriterier for vandbårne varmemforsyningsanlæg for hvert af de følgende aspekter:

1. Mindstekrav til energieffektivitet
 - a) Mindste årsvirkningsgrad ved rumopvarmning
 - b) Mindste energieffektivitet ved vandopvarmning
2. Emissionsgrænser for drivhusgasser
3. Kølemiddel og sekundært kølemiddel
4. Emissionsgrænser for nitrogenoxid (NO_x)
5. Emissionsgrænser for kulmonoxid (CO)
6. Emissionsgrænser for organisk gasformigt kulstof (OGC)
7. Emissionsgrænser for partikler (PM)
8. Emissionsgrænser for støj
9. Farlige stoffer og blandinger
10. Stoffer, der er listeført i henhold til artikel 59, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾
11. Plastdele
12. Bæredygtigt produktdesign
13. Installationsvejledning og brugeroplysninger
14. Oplysningerne på EU-miljømærket.

Tabel 1 viser, hvilke kriterier der finder anvendelse på de forskellige varmeproduktionsteknologier. Hvis der er tale om en pakke med anlæg til rumopvarmning, skal den opfylde alle kriterier, der gælder for hver af de varmeproduktionsteknologier, som indgår i pakken. De kriterier, for hvilke der er en specifik metodologi for pakker med anlæg til rumopvarmning, finder anvendelse på en pakke med anlæg til rumopvarmning som helhed.

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal fremlægge erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør.

Prøvning skal så vidt muligt udføres af laboratorier, som opfylder de generelle krav i den europæiske standard EN ISO 17025 eller en tilsvarende standard.

Prøvningsmetoderne for hvert kriterie skal, medmindre andet er anført, være de metoder, der er beskrevet i de relevante standarder, jf. **tabel 2** og **tabel 3** (hvis relevant). Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført ved de enkelte kriterier, hvis det kompetente organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige. Metoden til beregning af årsvirkningsgraden ved rumopvarmning er anført i **tabel 4**.

De kompetente organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Tabel 1

De forskellige kriteriers anvendelse på de enkelte varmeproduktionsteknologier

Varmeproduktionsteknologi Kriterier	Kedelan- læg — gasformigt brændsel	Kedelan- læg — flydende brændsel	Kedelan- læg —fast brændsel	Elektrisk kedelan- læg	Brændsels- fyret varme- pumpe- anlæg	Elektrisk varme- pumpe- anlæg	Kraftvar- meanlæg til rumop- varmning
1a) — Mindste årvirkningsgrad ved rumopvarmning	x	x	x	x	x	x	x
1b) — Mindste energieffektivitet ved vandopvarmning (kun anlæg til kombineret rum- og vandopvarmning)	x	x		x	x	x	x
2 — Emissionsgrænser for drivhusgasser	x	x	x	x	x	x	x
3 — Kølemiddel og sekundært kølemiddel					x	x	
4 — Emissionsgrænser for nitrogenoxid (NO _x)	x	x	x		x		x
5 — Emissionsgrænser for kulmonoxid (CO)	x	x	x		x		x
6 — Emissionsgrænser for gasformigt organisk kulstof (OGC)			x				
7 — Emissionsgrænser for partikler (PM)		x	x				x
8 — Emissionsgrænser for støj					x	x	x
9 — Farlige stoffer og blandinger	x	x	x	x	x	x	x
10 — Stoffer listeført i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006	x	x	x	x	x	x	x
11 — Plastdele	x	x	x	x	x	x	x
12 — Bæredygtigt produktdesign	x	x	x	x	x	x	x
13 — Installationsvejledning og brugeroplysninger	x	x	x	x	x	x	x
14 — Oplysninger på EU-miljømærket	x	x	x	x	x	x	x

Tabel 2

Relevante standarder for prøvningsmetoder

Nummer	Titel
Kedelanlæg fyret med gasformigt brændsel	
EN 676	Automatiske gasblæseluftbrændere
EN 15502-1	Gasfyrede varmekedler — Del 1: Generelle krav og prøvninger
Kedelanlæg fyret med flydende brændsel	
EN 267	Automatiske blæseluftoliebrændere til flydende brændstof
EN 303-1	Centralvarmekedler — Del 1: Kedler med blæseluftbrændere — Terminologi, generelle krav, prøvning og mærkning
EN 303-2	Centralvarmekedler — Del 2: Kedler med blæseluftbrændere — Specielle krav til kedler med forstøvningsoliebrændere
EN 303-4	Centralvarmekedler — Del 4: Kedler med blæseluftbrændere. Særlige krav til kedler med blæseluftoliebrændere med nominel varmeeffekt på op til 70 kW og med et maksimalt driftstryk på 3 bar. Terminologi, særlige krav, prøvning og mærkning
EN 304	Centralvarmekedler — Prøvemethoder for centralvarmekedler til forstøvningsoliebrændere
Kedelanlæg fyret med fast brændsel	
EN 303-5	Centralvarmekedler — Del 5: Centralvarmekedler til fast brændsel, manuelt eller automatisk fyrede med en nominel varmeeffekt på op til 500 kW — Terminologi, krav, prøvning og mærkning
EN 14918	Fast biobrændsel — Bestemmelse af brændværdi
Elektrisk kedelanlæg	
EN 60335-2-35	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. — Sikkerhed — Del 2-35: Særlige bestemmelser for gennemstrømningsvandvarmere
Brændselsfyret varmepumpeanlæg	
Serie EN 12309	Gasfyrede apparater til luftkonditionering og/eller varmepumper ved absorption og adsorption med en varmebelastning efter nedre brændværdi, der ikke overstiger 70 kW
DIN 4702, del 8	(Tysk titel) Heizkessel; Ermittlung des Norm-Nutzungsgrades und des Norm-Emissionsfaktors
Elektrisk varmepumpeanlæg	
Serie EN 14511	Klimaanlæg, væskekølere og varmepumper med eldrevne kompressorer til rumopvarmning og rumkøling
EN 14825	Klimaanlæg, væskekølere og varmepumper med eldrevne kompressorer til rumopvarmning og rumkøling — Prøvning og effektmåling under delbelastning samt beregning af sæsonbestemt ydeevne

Nummer	Titel
Kraftvarmeanlæg til rumopvarmning	
EN 50465	Gasapparater — Brændselscelle anlæg til kraftvarme — Brændselscelle anlæg til kraftvarme med indfyret effekt mindre eller lig med 70 kW ⁽¹⁾
ISO 3046-1	(Engelsk titel) Reciprocating internal combustion engines — Performance — Part 1: Declarations of power, fuel and lubricating oil consumptions, and test methods — Additional requirements for engines for general use

⁽¹⁾ En ajourført udgave af denne standard forventes også at omfatte kraftvarmeanlæg til rumopvarmning (jf. Draft pr EN 50465:2011 Gas appliances — Combined Heat and Power appliance of nominal heat input inferior or equal to 70 kW)

Tabel 3

Yderligere standarder, som er relevante for prøvningsmetoder i forbindelse med emissioner til luften

Nummer	Titel
Emission af nitrogenoxider	
EN 14792	Emissioner fra stationære kilder — Bestemmelse af nitrogenoxidkoncentration (NO _x) — Reference-metode: kemiluminescens
Emission af kulmonoxid	
EN 15058	Emissioner fra stationære kilder — Bestemmelse af massekoncentrationen af kulmonoxid (CO) — Referencemetode: ikke-spredende infrarød spektrometri
Emission af gasformigt organisk kulstof	
EN 12619	Emissioner fra stationære kilder — Bestemmelse af koncentrationen af totalt gasformigt organisk kulstof (TOC) — Kontinuerlig metode med flammeionisationsdetektor (FID)
Emission af partikler	
EN 13284-1	Emissioner fra stationære kilder — Bestemmelse af massekoncentration af støv i små mængder — Del 1: Manuel gravimetrisk metode
Støj	
EN ISO 3744	Akustik — Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk — Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan — Teknikermetoder (ISO 3744:2010)
EN ISO 3746	Akustik — Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk — Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan — Overslagsmetode (ISO 3746:2010)
EN 12102	Klimaanlæg, væskekølere, varmepumper og affugtere med eldrevne kompressorer til rumopvarmning og rumkøling — Måling af luftbåren støj — Bestemmelse af lydeffektniveau

Tabel 4

Metode til beregning af årsemissioner ved rumopvarmning

Type kedel til fast brændsel	Formel
Manuelt fyrede kedler til fast brændsel, som kan fungere ved 50 % af nominel nytteeffekt i kontinuerlig drift, og for automatisk fyrede kedler til fast brændsel	$E_s = 0,85 \times E_{s,p} + 0,15 \times E_{s,r}$

Type kedel til fast brændsel	Formel
Manuelt fyrede kedler til fast brændsel, som ikke kan fungere ved 50 % eller mindre af nominel nytteeffekt i kontinuerlig drift, og for kraftvarmeanlæg til rumopvarmning til fast brændsel	$E_s = E_{s,R}$

Hvor

E_s er årsemissionerne ved rumopvarmning.

$E_{s,p}$ er emissionerne af henholdsvis partikler, organiske gasformige forbindelser, kulmonoxid og nitrogenoxider, målt ved 30 % eller 50 % af nominel nytteeffekt, alt efter hvad der er relevant.

$E_{s,r}$ er emissionerne af henholdsvis partikler, organiske gasformige forbindelser, kulmonoxid og nitrogenoxider, målt ved nominel nytteeffekt.

Kriterium 1 — Mindstekrav til energieffektivitet

a) — Mindste årsvirkningsgrad ved rumopvarmning

Det vandbårne varmforsyningsanlægs årsvirkningsgrad ved rumopvarmning, η_s , må ikke ligge under de grænseværdier, der er anført i **tabel 5**.

Tabel 5

Mindstekrav til årsvirkningsgrad ved rumopvarmning efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Mindste årsvirkningsgrad ved rumopvarmning
Alle forsyningsanlæg undtagen kedelanlæg fyret med fast biomasse	$\eta_s \geq 98 \%$
Kedelanlæg fyret med fast biomasse	$\eta_s \geq 79 \%$

i) Årsvirkningsgraden ved rumopvarmning beregnes i overensstemmelse med procedurerne i bilag III til Kommissionens forordning (EU) nr. 813/2013 og bilag VII til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 811/2013 ⁽¹⁾ herunder i givet fald også de harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller andre pålidelige, nøjagtige og reproducerbare metoder, som bygger på de seneste alment anerkendte metoder, og som overholder de betingelser og tekniske parametre, der er anført i bilag III til forordning (EU) nr. 813/2013.

ii) For kedelanlæg til fast brændsel beregnes η_s i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i nr. i), under hensyntagen til følgende yderligere krav:

a) beregningen af η_s skal baseres på den øvre brændværdi for det våde brændsel (som modtaget), GCV_{ar} , som korrigerer for brændslets vandindhold, men som inkluderer den latente varmeenergi lagret i brint, som oxideres til vand i forbrændingsprocessen, i energiindholdet. Principperne i standard EN 303-5 gælder for skøn af over $\eta_{s,r}$, medens GCV_{ar} anvendes til beregningen af η_s i stedet for den nedre brændværdi for det våde brændsel (som leveret), NCV_{ar} .

b) ved bestemmelse af brændværdien af fast biomasse finder principperne i standard EN 14918 anvendelse

c) den øvre brændværdi af det våde brændsel ved konstant volumen, $GCV_{ar,v}$, kan afledes således:

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

hvor

m er vandindholdet i det våde brændsel (vægtprocent)

$GCV_{dry,v}$ er den øvre brændværdi for det tørre brændsel (vandfri) ved konstant volumen

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) Nr. 811/2013 af 18. februar 2013 om supplering af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/30/EU for så vidt angår energimærkning af anlæg til rumopvarmning, anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, pakker med anlæg til rumopvarmning, temperaturstyring og solvarmekomponent samt pakker med anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, temperaturstyring og solvarmekomponent (EUT L 239, 6.9.2013, s. 1).

- d) Den øvre brændværdi af det tørre brændsel ved konstant volumen, $GCV_{dry,V}$ kan afledes således:

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

hvor

$NCV_{dry,P}$ er den nedre brændværdi for det tørre brændsel (inklusive aske) ved konstant tryk

H_{dry} er brintindholdet i det tørre brændsel (vægtprocent)

O_{dry} er iltindholdet i det tørre brændsel (vægtprocent)

N_{dry} er kvælstofindholdet i det tørre brændsel (vægtprocent)

- e) Den nedre brændværdi af det tørre brændsel ved konstant tryk, $NCV_{dry,P}$ kan afledes således:

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

hvor

$NCV_{ar,P}$ er den nedre brændværdi for det våde brændsel ved konstant tryk

- f) Ved at kombinere litra c), d) og e) kan $GCV_{ar,V}$ afledes af $NCV_{ar,P}$ således:

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

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal erklære, at produktet opfylder kriteriet og forelægge resultaterne af prøvninger, som er gennemført i overensstemmelse med prøvningsprocedurer i EN-standarder (herunder i givet fald foreløbige metoder), som finder anvendelse for en given produkttype (jf. **tabel 2**). Målinger og beregninger af årsvirkningsgraden ved rumopvarmning foretages under anvendelse af metodologien for årsvirkningsgrad ved rumopvarmning for pakker og i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i nr. i). For kedelanlæg til fast brændsel beregnes årsvirkningsgraden ved rumopvarmning i overensstemmelse med nr. ii).

b) — Mindste energieffektivitet ved vandopvarmning

- Energieffektiviteten ved vandopvarmning, η_{wh} , for anlæg til kombineret rum- og vandopvarmning eller pakker af anlæg til rumopvarmning, som omfatter et eller flere anlæg til kombineret rum- og vandopvarmning, må ikke ligge under 65 %. Dette kriterium gælder ikke for kedelanlæg fyret med fast brændsel.
- Energieffektiviteten ved vandopvarmning beregnes i overensstemmelse med procedurerne i bilag III til forordning (EU) nr. 813/2013 og bilag VII til delegerede forordning (EU) nr. 811/2013.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal erklære, at produktet opfylder kriteriet og forelægge resultaterne af prøvninger, som er gennemført i overensstemmelse med prøvningsprocedurer i EN-standarder (herunder i givet fald foreløbige metoder), som finder anvendelse for en given produkttype (jf. **tabel 2**). Målinger og beregninger foretages under anvendelse af metodologien for energieffektivitet ved vandopvarmning for pakker i overensstemmelse med de procedurer, der er omhandlet i nr. ii).

Kriterium 2 — Emissionsgrænser for drivhusgasser (GHG)

Drivhusgasemissionerne fra det vandbårne varmforsyningsanlæg, udtrykt i gram CO_2 -ækvivalent pr. kWh varmeydelse beregnet med TEWI-formlerne (Total Equivalent Warming Impact) i **tabel 7**, må ikke overskride værdierne i **tabel 6**.

Tabel 6

Emissionsgrænser for drivhusgasser efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Emissionsgrænser for drivhusgasser
Alle forsyningsanlæg, undtagen varmepumpeanlæg.	200 g CO_2 -ækvivalent/kWh varmeydelse
Varmepumpeanlæg	150 g CO_2 -ækvivalent/kWh varmeydelse

Drivhusgasemissionerne beregnes i henhold til de TEWI-formler, der er anført i **tabel 7** (formlen afhænger af varmeproduktionsteknologien). Hver TEWI-formel kan bestå af to dele, hvor én del udelukkende er afhængig af forsyningsanlæggets virkningsgrad (udtrykt som årsvirkningsgraden, η_s) og brændslets kulstofintensitet (repræsenteret ved parameteren β), og den anden del (som kun gælder for varmepumpeanlæg) afhænger af drivhusgasemissioner, som skyldes udsivning af kølemiddel. Drivhusgasemissionerne fra udsivning af kølemiddel afhænger af kølemidlets globale opvarmingspotentiale (GWP_{100}) og udsivningen af kølemiddel i brugsfasen (udtrykt som en udsivningsrate pr. år, ER, i procent af den samlede kølemiddelmasse pr. år), og når anlægget er udtjent (udtrykt som en procentdel af kølemidlets samlede masse, α).

Tabel 7

TEWI-formler efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktions-teknologi	TEWI-formel (g CO ₂ -ækvivalent/kWh varmeydelse)
Kedelanlæg	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s}$
Varmepumpeanlæg	$\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_s} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_s} + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$
Kraftvarmeanlæg	$\frac{\beta_{\text{fuel}}}{\eta_{\text{thermal}}} - \frac{\eta \times \beta_{\text{elec}}}{\eta_{\text{thermal}}}$
Pakke med anlæg til rumopvarmning	$(1 - S_{HP}) \times \frac{\beta_{\text{fuel}(1)}}{\eta_{s,B}} + S_{HP} \times (\delta \times \frac{\beta_{\text{fuel}(2)}}{\eta_{s,HP}} + (1 - \delta) \times \frac{\beta_{\text{elec}}}{2,5 \times \eta_{s,HP}}) + \frac{GWP_{100} \times m \times (ER \times n \times \alpha)}{P \times h \times n}$

De vigtigste parametre i de TEWI-formler, der er anført i **tabel 7**, er beskrevet i **tabel 8**

Tabel 8

Vigtigste parametre til beregning af TEWI-formler

Parameter	Beskrivelse af parameteren	Enheder	Fast værdi eller gennemførelse af prøvning for at bestemme parameteren
β_{elec}	GHG-emissionsintensitet for elektricitet	[g CO ₂ -ækvivalent/kWh _{elec}]	384
β_{fuel}	GHG-emissionsintensitet for forsyningsanlæggets brændsel	[g CO ₂ -ækvivalent/kWh]	Jf. tabel 9
η_s	Årsvirkningsgrad ved rumopvarmning	[-]	Ansøgeren gennemfører prøvning og afgiver erklæring (kriterium 1)
$\eta_{s,B}$	Årsvirkningsgrad for kedelanlæggsdelen for gennemsnitlige klimatiske forhold	[-]	Ansøgeren gennemfører prøvning og afgiver erklæring; værdien svarer til årsvirkningsgraden for pakken minus supplerende varmepumpe som anført i produktdatabladet for pakker

Parameter	Beskrivelse af parameteren	Enheder	Fast værdi eller gennemførelse af prøvning for at bestemme parameteren
$\eta_{s,HP}$	Årsvirkningsgrad for varmepumpedelen for gennemsnitlige klimatiske forhold	[-]	Ansøgeren gennemfører prøvning og afgiver erklæring; værdien svarer til årsvirkningsgraden for den supplerende varmepumpe som anført i produktdatabladet for pakker
$\eta_{thermal}$	Termisk virkningsgrad	[-]	Jf. tabel 10
η_{el}	Elvirkningsgrad	[-]	Jf. tabel 10
δ	Substitut	[-]	= 0, hvis elektrisk varmepumpeanlæg = 1, hvis brændselsfyret varmepumpeanlæg
GWP_{100}	Globalt opvarmningspotentiale (virkning over 100 år)	[g CO ₂ -ækvivalent/g kølemiddel, over en periode på 100 år]	Værdi oplyst af ansøgeren, jf. kriterium 3
m	Kølemidlets masse	[g]	Oplyses af ansøgeren
ER	Tab af kølemiddel pr. år	[%/år]	Der anvendes en værdi ER = 3,5 %/år.
n	Levetid	[år]	Der anvendes en værdi $n = 15$.
α	Tab af kølemiddel, når anlægget er udtjent (ifm. bortskaffelse)	[%]	Der anvendes en værdi $\alpha = 35$ %.
P	Dimensionerende last	[kW]	Oplyses af ansøgeren
h	Driftstimer med fuld last	[timer/år]	2000
s_{HP}	Andelen af varmepumpedelenes varmeydelse i forhold til den samlede varmeydelse	[-]	= $(16 - T_{HP})/26$ hvor T_{HP} er den temperatur (°C), hvor (primær)varmepumpens virkningsgrad er lig med primærkedlens virkningsgrad. Er temperaturen lavere, antages det, at kedlen dækker varmebehovet, er temperaturen højere, antages det, at varmepumpen levere supplerende varme til dækning af varmebehovet.

Tabel 9 beskriver, hvordan parameteren β_{fuel} evalueres i TEWI-formler, alt efter, hvilket brændsel forsyningsanlægget anvender. Hvis kedlen er konstrueret til et brændsel, som ikke er opført i tabellen, vælges det nærmeste lignende brændsel på grundlag af oprindelse (fossilt brændsel eller biomasse) og form (gasformigt, flydende eller fast) af det anvendte brændsel.

Tabel 9

Parameter β_{fuel} (GHG-emissionsintensitet) til brug ved beregning af TEWI-formler

Brændsel anvendt i forsyningsanlægget	GHG-emissionsintensitet	Værdi (g CO ₂ -ækvivalent/kWh)
Gasformige fossile brændsler	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{gas}}$	202
Flydende fossile brændsler	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{oil}}$	292
Faste fossile brændsler	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{coal}}$	392
Gasformig biomasse	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-gas}}$	98
Flydende biomasse	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-oil}}$	149
Brænde	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-log}}$	19
Træflis	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-chip}}$	16
Træpiller	$\beta_{\text{fuel}} = \beta_{\text{bio-pellet}}$	39
Blandinger af fossile brændsler og biomasse	$\beta_{\text{fuel}} = \text{vægtet gennemsnit afledt af summen af de enkelte brændslers vægtprocenter ganget med deres GHG-emissionsparameter}$	$\Sigma (\text{brændsel X \%} \times \beta_{\text{fuel X}}) + (\text{brændsel Y \%} \times \beta_{\text{fuel Y}}) + \dots (\text{brændsel N \%} \times \beta_{\text{fuel N}})$

Tabel 10 beskriver, hvordan parametrene η_{thermal} og η_{el} evalueres i TEWI-formlerne for kraftvarmeanlæg.

Tabel 10

Parametrene η_{thermal} og η_{el} til brug ved beregning af TEWI-formlen for kraftvarmeanlæg

Parameter	Udtryk
η_{thermal}	$\eta_{\text{thermal}} = \eta_s - 2,5 \times \eta_{\text{el}}$
η_{el}	For kraftvarmeanlæg, som ikke har supplerende forsyningsanlæg $\eta_{\text{el}} = \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$
	For kraftvarmeanlæg, som har supplerende forsyningsanlæg $\eta_{\text{el}} = 0,85 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup0}} + 0,15 \times \eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$

hvor

η_s er årsvirkningsgraden ved rumopvarmning som defineret i forordning (EU) nr. 813/2013

η_{el} er elvirkningsgraden som defineret i forordning (EU) nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup0}}$ er elvirkningsgraden ved nominal nytteeffekt for et kraftvarmeanlæg med det supplerende forsyningsanlæg deaktiveret, som defineret i forordning (EU) nr. 813/2013

$\eta_{\text{el,CHP100+Sup100}}$ er elvirkningsgraden ved nominal nytteeffekt for et kraftvarmeanlæg med det supplerende forsyningsanlæg aktiveret, som defineret i forordning (EU) nr. 813/2013

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation. Ansøgeren skal forelægge de beregnede drivhusgasemissioner i henhold til TEWI-formlerne og nøje beskrive alle parametre, som er anvendt ved beregningen af drivhusgasemissionerne.

Kriterium 3 — Kølemiddel og sekundært kølemiddel**Kølemiddel**

Kølemidlets globale opvarmningspotentiale over en periode på 100 år (GWP_{100}) må ikke overskride 2000. GWP_{100} værdier skal være de værdier, der er fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 842/2006. Som referencekilde for GWP_{100} -værdierne anvendes værdierne i bilag I, pkt. 1, nr. 7), til Kommissionens forordning (EF) nr. 206/2012 ⁽¹⁾.

Sekundært kølemiddel

Hvis anlæg til rumopvarmning anvender et sekundært kølemiddel, må udformningen af disse anlæg ikke være baseret på sekundært kølemiddel, frostsikret væske (brine) eller tilsætningsstoffer, der er klassificeret som miljøfarlige eller sundhedsskadelige som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽³⁾, og installationsvejledninger skal tydeligt angive, at stoffer, som er klassificeret som miljøfarlige eller sundhedsskadelige, ikke må anvendes som sekundært kølemiddel.

Vurdering og verifikation:**Kølemiddel**

Navnene på kølemidler, som anvendes i produktet, skal fremsendes med ansøgningen sammen med deres GWP_{100} -værdier som defineret i forordning (EF) nr. 842/2006. GWP_{100} -værdier for kølemidler skal beregnes med hensyn til det 100-årige opvarmningspotentiale for et kilo gas i forhold til et kilo CO_2 . Som referencekilde for GWP_{100} -værdierne anvendes værdierne i bilag I, punkt 1, nr. 7, til forordning (EU) nr. 206/2012.

Kun for det eller de sekundære kølemidler

Navnene på anvendte sekundære kølemidler skal fremsendes sammen med ansøgningen.

Kriterium 4 — Emissionsgrænser for nitrogenoxid (NO_x)

Udstødningsgassens NO_x -indhold må ikke overskride de grænseværdier, der er anført i **tabel 11** (gælder ikke for elektriske forsyningsanlæg). NO_x -emissioner måles som summen af nitrogenmonoxid og nitrogendioxid og ved følgende driftsforhold:

- forsyningsanlæg til gasformigt og flydende brændsel: ved standarddriftsforhold og nominel nytteeffekt
- forsyningsanlæg til fast brændsel: som årsemissionerne ved rumopvarmning i henhold til **tabel 4**.

Måleenheden er mg/kWh GCV energitilførsel henholdsvis mg/Nm^3 .

Tabel 11

Emissionsgrænser for NO_x efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Emissionsgrænser for NO_x
Forsyningsanlæg fyret med gasformigt brændsel	Med intern forbrændingsmotor: 170 mg/kWh GCV energitilførsel Med ekstern forbrænding: 36 mg/kWh GCV energitilførsel
Forsyningsanlæg fyret med flydende brændsel	Med intern forbrændingsmotor: 380 mg/kWh GCV energitilførsel Med ekstern forbrænding: 100 mg/kWh GCV energitilførsel
Forsyningsanlæg fyret med fast brændsel	150 mg/Nm^3 ved 10 % O_2

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) Nr. 206/2012 af 6. marts 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF for så vidt angår krav til miljøvenligt design af klimaanlæg og komfortventilatorer (EUT L 72 af 10.3.2012, s. 7).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation.

NO_x-emissionerne i udstødningsgassen bestemmes som standardemissionsfaktorer i henhold til de relevante standarder, der er anført i **tabel 2** og **tabel 3** (hvis relevant).

Kriterium 5 — Emissionsgrænser for kulmonoxid (CO)

Udstødningsgassens CO-indhold må ikke overskride de grænseværdier, der er anført i **tabel 12** (gælder ikke elektriske forsyningsanlæg). CO-emissioner måles ved følgende driftsbetingelser:

- forsyningsanlæg til gasformigt og flydende brændsel: ved standarddriftsforhold og nominel nytteeffekt
- forsyningsanlæg til fast brændsel: som årsemissionerne ved rumopvarmning i henhold til **tabel 4**.

Måleenheden er mg/kWh GCV energitilførsel henholdsvis mg/Nm³.

Tabel 12

Emissionsgrænser for CO efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Emissionsgrænser for CO
Forsyningsanlæg fyret med gasformigt brændsel	Med intern forbrændingsmotor: 150 mg/Nm ³ ved 5 % O ₂ Med ekstern forbrænding: 25 mg/kWh GCV energitilførsel
Forsyningsanlæg fyret med flydende brændsel	Med intern forbrændingsmotor: 200 mg/Nm ³ ved 5 % O ₂ Med ekstern forbrænding: 50 mg/kWh GCV energitilførsel
Forsyningsanlæg fyret med fast brændsel	Automatisk fyret: 175 mg/Nm ³ ved 10 % O ₂ Manuelt fyret: 250 mg/Nm ³ ved 10 % O ₂

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation.

CO-emissionerne i udstødningsgassen bestemmes som standardemissionsfaktorer i henhold til de relevante standarder, der er anført i **tabel 2** og **tabel 3** (hvis relevant).

Kriterium 6 — Emissionsgrænser for gasformigt organisk kulstof (OGC)

Det organiske gasformige kulstof (OGC) i udstødningsgassen, også forstået som indholdet af organisk bundet kulstof, må ikke overskride de grænseværdier der er anført i **tabel 13** (gælder kun forsyningsanlæg fyret med fast brændsel). OGC-emissionerne måles som årsemissionerne ved rumopvarmning i henhold til **tabel 4**. Måleenheden er mg/Nm³.

Tabel 13

Emissionsgrænser for OGC efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Emissionsgrænser for OGC
Kedelanlæg fyret med fast brændsel	7 mg/Nm ³ ved 10 % O ₂

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation.

OGC-emissionerne i udstødningsgassen bestemmes som standardemissionsfaktorer i henhold til de relevante standarder, der er anført i **tabel 2** og **tabel 3** (hvis relevant).

Kriterium 7 — Emissionsgrænser for partikler (PM)

Udstødningsgassens indhold af partikler (PM) må ikke overskride de grænseværdier, der er anført i **tabel 14**. PM-emissioner måles ved følgende driftsforhold:

- forsyningsanlæg til flydende brændsel: ved standarddriftsforhold og nominel nytteeffekt
- forsyningsanlæg til fast brændsel: som årsemissionerne ved rumopvarmning i henhold til **tabel 4**.

Måleenheden er mg/Nm³.

Tabel 14

Emissionsgrænser for PM efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Emissionsgrænser for PM
Forsyningsanlæg fyret med flydende brændsel	Med intern forbrændingsmotor: 1 mg/Nm ³ ved 5 % O ₂ Med ekstern forbrænding: ingen begrænsning
Forsyningsanlæg fyret med fast brændsel	20 mg/Nm ³ ved 10 % O ₂

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation.

PM-emissionerne i udstødningsgassen bestemmes som standardemissionsfaktorer i henhold til de relevante standarder, der er anført i **tabel 2** og **tabel 3** (hvis relevant).

Kriterium 8 — Emissionsgrænser for støj

Støjemissionerne må ikke overskride de grænseværdier, der er anført i **tabel 15**. Støjemissioner måles ved standarddriftsforhold og nominel nytteeffekt. Måleenheden er dB(A) eller dB(C), alt efter, hvad der er relevant.

Tabel 15

Emissionsgrænser for støj efter varmeproduktionsteknologi

Varmeproduktionsteknologi	Måling	Emissionsgrænser for støj
Varmepumpeanlæg med ekstern forbrænding og elektriske varmepumpeanlæg	Grænseværdi for A-vægtet lydeffektniveau ($L_{WAd, \text{lim}}$)	$17 + 36 \times \log(P_N + 10)$ dB(A)
Varmepumpeanlæg med intern forbrændingsmotor	Grænseværdi for A-vægtet lydtryksniveau ($L_{PA d, \text{lim}}$)	$30 + 20 \times \log(0,4 \times P_N + 15)$ dB(A)
	Grænseværdi for C-vægtet lydtryksniveau ($L_{PA c, \text{lim}}$)	$L_{PA d, \text{lim}} + 20$ dB(C)
Kraftvarmeanlæg til rumopvarmning med intern forbrændingsmotor	Grænseværdi for A-vægtet lydtryksniveau ($L_{PA d, \text{lim}}$)	$30 + 20 \times \log(P_E + 15)$ dB(A)
	Grænseværdi for C-vægtet lydtryksniveau ($L_{PC d, \text{lim}}$)	$L_{PA d, \text{lim}} + 20$ dB(C)

Bemærk : P_N står for nominel (fuldlast) eller opgivne nytteeffekt; P_E er den elektriske effekt.

Vurdering og verifikation:

Et certifikat underskrevet af producenten, som erklærer, at dette kriterium er opfyldt, forelægges det kompetente organ sammen med den relevante dokumentation.

Prøvning skal udføres i overensstemmelse med EN12102 for varmepumpeanlæg med ekstern forbrænding og elektriske varmepumpeanlæg, og i overensstemmelse med EN ISO 3744 eller EN ISO 3746 for varmepumpeanlæg og kraftvarmeanlæg til rumopvarmning med intern forbrændingsmotor. Prøvningsrapporten skal fremsendes sammen med ansøgningen.

Kriterium 9 — Farlige stoffer og blandinger

I henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 må produktet eller dele deraf ikke indeholde stoffer omhandlet i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006 eller stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for fareklassificering eller risikokategorier i **tabel 16** i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 67/548/EØF.

Tabel 16

Liste over fare- og risikosætninger:

Faresætning ⁽¹⁾	Risikosætning ⁽²⁾
H300 Livsfarlig ved indtagelse	R28
H301 Giftig ved indtagelse	R25
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	R65
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	R27
H311 Giftig ved hudkontakt	R24
H330 Livsfarlig ved indånding	R23/26
H331 Giftig ved indånding	R23
H340 Kan forårsage genetiske defekter	R46
H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter	R68
H350 Kan fremkalde kræft	R45
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	R49
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft	R40
H360F Kan skade forplantningsevnen	R60
H360D Kan skade det ufødte barn	R61
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	R60/61/60-61
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	R60/63
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R61/62
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R62
H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn	R63
H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.	R62-63
H362 Kan skade børn, der ammes	R64

Faresætning ⁽¹⁾	Risikosætning ⁽²⁾
H370 Forårsager organskader	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kan forårsage organskader	R68/20/21/22
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/25/24/23
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/20/21/22
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	R50/50-53
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer	R50-53
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R51-53
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R52-53
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53
EUH059 Farlig for ozonlaget	R59
EUH029 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29
EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31
EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32
EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene	R39-41

⁽¹⁾ I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ I henhold til direktiv 67/548/EØF.

Brugen af stoffer eller blandinger i det endelige produkt, som ved forarbejdning ændrer egenskaber, således at den identificerede fare ikke længere er gældende, er undtaget fra ovennævnte krav.

Koncentrationsgrænser for stoffer eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasser eller -kategorier, der er anført i **tabel 16**, og for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b), eller c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke overstige de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Er der fastsat specifikke koncentrationsgrænser, går disse forud for de generiske koncentrationsgrænser.

Koncentrationsgrænserne for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra d), e) eller f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke overstige 0,1 % vægtprocent.

De stoffer og blandinger, der er anført i **tabel 17** er specifikt undtaget fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010.

Tabel 17

Undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010

Undtagne stoffer, dele eller artikler	Undtagelser
Artikler med en vægt under 25 g	Alle fare- og risikosætninger
Homogene dele af komplekse artikler med en vægt under 25 g	Alle fare- og risikosætninger
Nikkel i rustfrit stål	H351/372 og R40/48/23

Vurdering og verifikation:

For hver enkelt artikel og/eller homogene dele af komplekse artikler med en vægt over 25 g skal ansøgeren forelægge en erklæring om, at kriteriet er overholdt sammen med tilhørende dokumentation såsom leverandørerklæringer underskrevet af materialeleverandørerne og kopier af relevante sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006. Koncentrationen for stoffer og blandinger anføres i sikkerhedsdatabladene, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kriterium 10 — Stoffer, der er listeført i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006

Der gøres ingen undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 for så vidt angår stoffer, der er udpeget som særlig problematiske og opført på den i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede liste, og som findes i blandinger, i en artikel eller i en homogen del af en kompleks artikel i koncentrationer på over 0,1 % vægtprocent. Specifikke koncentrationsgrænser fastsat i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder anvendelse, når koncentrationen er under 0,1 % vægtprocent.

Vurdering og verifikation:

De stoffer, der er udpeget som særlig problematiske og opført på kandidatlisten som omhandlet i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan findes her:

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

Der skal henvises til listen på ansøgningsdatoen.

Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at kriteriet er overholdt, sammen med tilhørende dokumentation såsom leverandørerklæringer underskrevet af materialeleverandørerne og kopier af relevante sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006. Koncentrationen for stoffer og blandinger anføres i sikkerhedsdatabladene, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kriterium 11 — Plastdele

Hvis der anvendes plastblødgøringsmidler i fremstillingsprocessen, skal de overholde de i kriterium 9 og 10 fastsatte krav vedrørende farlige stoffer.

Plastdele af artikler eller homogene dele af komplekse artikler med en vægt på 25 g eller derover må ikke have et klorindhold på mere end 50 % vægtprocent.

Plastdele med en vægt på 50 g eller derover skal mærkes i overensstemmelse med kravene i den europæiske standard EN ISO 11469 for at sikre, at de genvindes, nyttiggøres eller bortskaffes på en korrekt måde, når de er udtjent.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, sammen med den tilhørende dokumentation såsom overensstemmelseserklæringer, der er underskrevet af materialeleverandørerne, og kopier af relevante sikkerhedsdatablade. Ansøgeren skal fremlægge oplysninger om de plastblødgørere, der er anvendt i produktet. Ansøgeren skal fremlægge oplysninger om plastdelenes maksimale klorindhold. Der skal desuden forelægges det kompetente organ en erklæring underskrevet af plastleverandørerne om, at materialer og stoffer opfylder kravene, foruden kopier af relevante sikkerhedsdatablade. Ansøgeren skal fremlægge oplysninger om de bevidst tilsatte stoffer, der anvendes som flammehæmmere.

Kriterium 12 — Bæredygtigt produktdesign

Produktet skal være udformet således, at dets udskiftelige dele nemt kan skiftes af professionelle serviceteknikere. Oplysninger om, hvilke elementer, der kan udskiftes, skal være klart angivet i produktdatabladet. Ansøgeren skal endvidere sikre, at de originale reservedele eller reservedele af tilsvarende kvalitet er tilgængelige i mindst ti år fra købsdatoen.

Der skal være mindst fem års garanti på reparation eller udskiftning af produktet.

Ansøgeren skal forpligte sig til uden vederlag at tage produktet tilbage, når det er udtjent, og sørge for en korrekt genanvendelse og materialenyttiggørelse samt en miljømæssigt acceptabel bortskaffelse af de af produktets dele, som ikke kan genanvendes. Produktoplysningerne skal give nærmere oplysninger om den aktuelle returordning.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, sammen med den relevante dokumentation, herunder eksempler på produktdatabladet og garantibetingelserne.

Kriterium 13 — Installationsvejledning og brugeroplysninger

Produktet skal ledsages af relevante installations- og brugeroplysninger, som indeholder alle de tekniske detaljer, der er nødvendige for at kunne installere produktet korrekt, og en vejledning i korrekt og miljøvenlig anvendelse af produktet samt dets vedligeholdelse. Følgende oplysninger skal forefindes trykt (på emballagen eller i den dokumentation, der følger med produktet) eller i elektronisk format:

- a) oplysning om, at produktet er tildelt EU's miljømærke, en kort, men præcis forklaring af, hvad dette betyder, samt de almindelige oplysninger, som gives ved siden af EU-miljømærkelogoet
- b) generelle oplysninger om passende størrelser af forsyningsanlæg til bygninger med forskellige egenskaber/størrelser
- c) oplysninger om forsyningsanlæggets energiforbrug
- d) vejledning i korrekt installation, herunder:
 - i) anvisninger om, at forsyningsanlægget skal installeres af en fuldt kvalificeret installatør
 - ii) evt. specifikke forholdsregler, der skal træffes, når forsyningsanlægget samles eller installeres
 - iii) anvisninger om, at forsyningsanlæggets indstillinger (»varmekurven«) skal indstilles korrekt efter installation
 - iv) hvis relevant, nærmere oplysninger om, hvilke luftforureningsværdier røggassen skal overholde i driftsfasen, og hvordan forsyningsanlægget skal være justeret for at opnå dette. Anvisningerne skal navnlig anføre:
 - at forsyningsanlægget skal justeres ved hjælp af målere, som måler CO, O₂ eller CO₂, NO_x, temperatur og sod, for at sikre, at ingen af de tærskelværdier, der er anført i kriterium 2, 4, 5, 6 og 7, overskrides
 - at der skal laves huller til målere de samme steder, som blev brugt ved laboratorieprøvningen
 - at måleresultaterne skal registreres på en særlig formular eller et særligt diagram, hvoraf en kopi opbevares af slutbrugeren
 - v) for teknologi med lavrøggastemperatur, anvisninger om, at systemet skal være udstyret med korrosionshæmmende teknologi
 - vi) for kondensationskedelteknologi, anvisninger om, at skorstenen skal være beskyttet mod kondensat med lav pH-værdi
 - vii) oplysninger om, hvem installatøren kan kontakte om vejledning vedrørende installationen
- e) driftsvejledninger for serviceteknikere
- f) brugeroplysninger, herunder:
 - i) henvisninger til kompetente installatører og serviceteknikere
 - ii) anbefalinger om korrekt anvendelse og vedligeholdelse af forsyningsanlægget, herunder om det korrekte brændsel, der skal anvendes, og hvorledes dette bør oplagres med henblik på en optimal forbrænding samt en oversigt over frekvensen af serviceeftersyn, som bør følges
 - iii) vejledning om, hvordan en rationel anvendelse kan mindske forsyningsanlæggets miljøvirkninger, herunder navnlig oplysninger om produktets korrekte anvendelse med henblik på at mindske energiforbruget
 - iv) hvis relevant, oplysninger om, hvordan måleresultaterne bør fortolkes, og hvordan de kan forbedres
 - v) oplysninger om, hvilke dele der kan udskiftes
- g) anbefalinger om passende bortskaffelse, når produktet er udtjent.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder dette kriterium og som led i ansøgningen stille en eller flere prøver på brugeroplysningerne til rådighed for det kompetente organ og/eller oplyse om et link til den af producentens websider, hvor disse oplysninger findes.

Kriterium 14 — Oplysninger på EU-miljømærket

Det valgfrie mærke med tekstrubrik skal indeholde følgende tekst:

- Bedre energieffektivitet
- Mindre udledning af drivhusgasser
- Mindre luftforurening

Retningslinjerne for brugen af det valgfrie mærke med tekstrubrikken foreligger i »Guidelines for use of the EU Ecolabel logo« på webstedet:

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

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal indlevere en prøve af tryksagen, hvor mærket er vist, samt en erklæring om, at dette kriterium overholdes.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA