

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2011

che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai lubrificanti

[notificata con il numero C(2011) 4447]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/381/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

previa consultazione del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica (Eco-labelling Board),

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio di qualità ecologica è concesso ai prodotti che esercitano un minore impatto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita.
- (2) Il regolamento (CE) n. 66/2010 dispone che i criteri specifici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica siano stabiliti per gruppi di prodotti.
- (3) La decisione 2005/360/CE della Commissione ⁽²⁾ ha stabilito criteri ecologici e i connessi criteri di valutazione e di verifica per i lubrificanti, con validità fino al 30 giugno 2011.
- (4) Tali criteri sono stati ulteriormente sottoposti a revisione alla luce degli sviluppi tecnologici. I nuovi criteri e i rispettivi requisiti di valutazione e verifica devono essere validi per quattro anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.
- (5) Per motivi di chiarezza, è opportuno sostituire la decisione 2005/360/CE.
- (6) Occorre istituire un periodo transitorio per i produttori ai quali è stato assegnato il marchio di qualità ecologica per i lubrificanti sulla base dei criteri fissati nella decisione 2005/360/CE, affinché dispongano del tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti e conformarsi ai criteri e ai requisiti rivisti. Fino al termine di validità della decisione 2005/360/CE i produttori devono inoltre poter presentare le domande in base ai criteri istituiti dalla suddetta decisione o in base ai criteri istituiti dalla presente decisione.

- (7) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 66/2010,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il gruppo di prodotti «lubrificanti» comprende le seguenti categorie:

Categoria 1: oli idraulici e oli di trasmissione per trattori

Categoria 2: grassi, compresi i grassi per l'astuccio dell'elica

Categoria 3: oli per motosega, disarmanti per calcestruzzo, lubrificanti per funi, oli per l'astuccio dell'elica ed altri lubrificanti a perdita totale

Categoria 4: oli per motori a due tempi

Categoria 5: oli per ingranaggi industriali e marittimi.

Articolo 2

Ai fini della presente decisione si intende per:

- 1) *lubrificante*: un preparato consistente in fluidi di base e additivi;
- 2) *fluido di base*: un fluido lubrificante le cui proprietà – fluidità, invecchiamento, proprietà lubrificante, proprietà anti-usura e proprietà relative alle sostanze inquinanti in sospensione – non sono state migliorate con l'aggiunta di additivi;
- 3) *sostanza*: un elemento chimico e i relativi composti, allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo produttivo, compresi gli additivi necessari per preservare la stabilità dei prodotti e le eventuali impurità derivate dal processo impiegato ed esclusi i solventi che possono essere separati senza incidere sulla stabilità della sostanza né modificarne la composizione;
- 4) *agente addensante*: una o più sostanze nel fluido di base utilizzate per addensare o modificare la reologia di un fluido lubrificante o di un grasso;

⁽¹⁾ GU L 27 del 30.1.2010, pag. 1.⁽²⁾ GU L 118 del 5.5.2005, pag. 26.

- 5) *componente principale*: qualsiasi sostanza che rappresenta oltre il 5 % del peso del lubrificante;
- 6) *additivo*: sostanza le cui funzioni principali consistono nel migliorare la fluidità, l'invecchiamento, la proprietà lubrificante, la proprietà anti-usura o le proprietà relative alle sostanze inquinanti in sospensione;
- 7) *grasso*: preparato solido o semisolido composto da un agente addensatore, che può contenere altri ingredienti destinati a impartire proprietà specifiche in un lubrificante liquido.

Articolo 3

Per ottenere l'assegnazione dell'Ecolabel UE ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010, un prodotto deve rientrare nel gruppo di prodotti «lubrificanti» secondo la definizione di cui all'articolo 1 della presente decisione e soddisfare i criteri ecologici nonché le relative prescrizioni in materia di valutazione e verifica enunciati all'allegato della presente decisione.

Articolo 4

I criteri ecologici per il gruppo di prodotti «lubrificanti» e i rispettivi requisiti di valutazione e verifica rimangono validi per quattro anni dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 5

Ai fini amministrativi, al gruppo di prodotti «lubrificanti» è attribuito il numero di codice «027».

Articolo 6

La decisione 2005/360/CE è abrogata.

Articolo 7

1. In deroga all'articolo 6, le domande relative all'Ecolabel UE per prodotti appartenenti al gruppo di prodotti «lubrificanti» presentate prima della data di adozione della presente decisione sono valutate in base ai criteri stabiliti dalla decisione 2005/360/CE.

2. Le domande relative all'Ecolabel UE per prodotti appartenenti al gruppo di prodotti «lubrificanti» presentate a partire dalla data di adozione della presente decisione, ma entro e non oltre il 30 giugno 2011, possono basarsi sui criteri di cui alla decisione 2005/360/CE o sui criteri stabiliti dalla presente decisione. Tali domande sono valutate conformemente ai criteri sui quali sono basate.

3. Se l'Ecolabel UE è assegnato in base a una domanda valutata secondo i criteri stabiliti dalla decisione 2005/360/CE, tale marchio può essere utilizzato per dodici mesi a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2011.

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

ALLEGATO

OSSERVAZIONI GENERALI

Finalità dei criteri

I criteri stabiliti nel presente allegato mirano in particolare a promuovere i prodotti che hanno un impatto ridotto sull'acqua e sul suolo nel loro utilizzo e contengono una frazione considerevole di materiali a base biologica (biobased materials).

CRITERI

1. Sostanze e miscele escluse o limitate
2. Esclusione di specifiche sostanze
3. Requisiti aggiuntivi in materia di tossicità acquatica
4. Biodegradabilità e potenziale di bioaccumulazione
5. Materie prime rinnovabili
6. Prestazione tecnica minima
7. Informazioni da riportare nel marchio di qualità ecologica (Ecolabel UE)

Requisiti di valutazione e verifica

a) Requisiti

Gli specifici requisiti in materia di valutazione e di verifica sono indicati per ciascun criterio.

Nel caso in cui il richiedente sia tenuto a produrre dichiarazioni, documenti, analisi, rapporti di prova o altri elementi che attestino all'organismo competente la conformità ai criteri, questa documentazione può, a seconda dei casi, provenire dal richiedente stesso e/o dai suoi fornitori e/o dai fornitori di questi ultimi, ecc.

Il fornitore dell'additivo, dell'agente addensatore o del fluido di base può trasmettere le informazioni pertinenti direttamente all'organismo competente.

Ove possibile, le prove devono essere eseguite da laboratori che soddisfino i requisiti generali stabiliti dalla norma EN ISO 17025 o da norme equivalenti.

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

All'occorrenza, gli organismi competenti possono richiedere documenti complementari ed effettuare verifiche indipendenti.

La tabella 1 illustra lo schema generale per la valutazione di ogni sostanza costitutiva di un prodotto lubrificante.

b) Soglie di misurazione

Tutte le sostanze costitutive presenti in percentuale superiore allo 0,010 % (peso/peso) che siano state intenzionalmente aggiunte e/o siano state intenzionalmente formate in seguito a reazioni chimiche nel lubrificante oggetto di domanda sono dichiarate in modo inequivocabile, informandone il nome, le concentrazioni di massa e, se del caso, il rispettivo registro CAS e il numero di registro CE.

I criteri si applicano come segue:

- al lubrificante oggetto di domanda per i criteri 1a, 6 e 7,
- ad ogni sostanza dichiarata che sia stata intenzionalmente aggiunta o formata e sia presente in percentuale superiore allo 0,010 % (peso/peso) per i criteri 1b e 2,
- ad ogni sostanza dichiarata che sia stata intenzionalmente aggiunta o formata e sia presente in percentuale superiore allo 0,10 % (peso/peso) per i criteri 3, 4 e 5.

Inoltre, la frazione complessiva delle sostanze dichiarate a cui non si applicano i criteri 3 e 4 deve essere inferiore allo 0,5 % (peso/peso).

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEL MARCHIO UE DI QUALITÀ ECOLOGICA (ECOLABEL UE)

Critério 1 — Sostanze e miscele escluse o limitate

a) Sostanze e miscele pericolose

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE), il prodotto o qualsiasi sua parte non deve contenere sostanze (in qualsiasi forma, comprese le nanoforme) cui si applicano i criteri di classificazione nelle indicazioni di pericolo o frasi di rischio specificate in appresso a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e non deve contenere sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Le frasi di rischio in appresso si riferiscono generalmente a sostanze. Le nanoforme aggiunte intenzionalmente al prodotto devono risultare conformi al presente criterio in qualsiasi concentrazione.

Elenco delle indicazioni di pericolo e delle frasi di rischio:

Indicazione di pericolo ⁽¹⁾	Frasi di rischio ⁽²⁾
H300 Letale se ingerito	R28
H301 Tossico se ingerito	R25
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	R65
H310 Letale a contatto con la pelle	R27
H311 Tossico a contatto con la pelle	R24
H330 Letale se inalato	R26
H331 Tossico se inalato	R23
H340 Può provocare alterazioni genetiche	R46
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche	R68
H350 Può provocare il cancro	R45
H350i Può provocare il cancro se inalato	R49
H351 Sospettato di provocare il cancro	R40
H360F Può nuocere alla fertilità	R60
H360D Può nuocere al feto	R61
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.	R60; R61; R60-61
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.	R60-R63
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.	R61-R62
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità	R62
H361d Sospettato di nuocere al feto	R63
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.	R62-63
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	R64
H370 Provoca danni agli organi	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Può provocare danni agli organi	R68/20; R68/21; R68/22

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 396 del 30.12.1996, pag. 1.

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

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

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

Il presente criterio si applica anche alle seguenti indicazioni di pericolo e frasi di rischio:

Indicazione di pericolo ⁽¹⁾	Frase di rischio ⁽²⁾
H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	R34; R35
H319 Provoca grave irritazione oculare	R36
H315 Provoca irritazione cutanea	R38
EUH066 L'esposizione ripetuta può causare secchezza e screpolature della pelle	R66
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini	R67

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

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

Le sostanze o miscele le cui proprietà cambiano in fase di trattamento (ad esempio, diventano non più biodisponibili o subiscono modificazioni chimiche) di sorta che il pericolo individuato non si applica più, sono esenti dal requisito di cui sopra.

I limiti di concentrazione per le sostanze conformi ai criteri di cui all'articolo 57, lettera a), b) o c) del regolamento (CE) n. 1907/2006 non devono superare lo 0,010 % (peso/peso). In caso di riferimenti a limiti di concentrazione specifica per sostanze conformi ai criteri di cui all'articolo 57, lettera a), b) o c) del regolamento sopracitato, essi devono rimanere inferiori a un decimo (1/10) del valore minimo indicato della concentrazione specifica, a meno che tale valore sia inferiore allo 0,010 % (peso/peso).

Le deroghe al criterio 1a sono elencate nella tabella 1.

Valutazione e verifica del criterio: il richiedente deve fornire all'organismo competente l'esatta formulazione del prodotto. Il richiedente dimostra di ottemperare al presente criterio per le sostanze contenute nel prodotto fornendo informazioni corrispondenti almeno a quelle prescritte dall'allegato VII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tali informazioni sono specifiche quanto alla forma particolare della sostanza, comprese le nanoforme, utilizzata nel prodotto. A tal fine, il richiedente inoltra una dichiarazione di conformità al presente criterio, insieme con un elenco di ingredienti e le relative schede di dati di sicurezza a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006, sia per il prodotto che per le sostanze elencate nella(e) formulazione(i). I limiti di concentrazione sono specificati nella scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Devono essere forniti dati sufficienti per consentire la valutazione dei pericoli che il prodotto rappresenta per l'ambiente (indicati dalle indicazioni di pericolo H400-H413 o dalle frasi di rischio R 50, R 50/53, R 51/53, R 52, R 52/53, R 53), a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

La valutazione dei pericoli che il prodotto rappresenta per l'ambiente deve essere condotta secondo il metodo convenzionale a norma dell'allegato III della direttiva 1999/45/CE o secondo il metodo della sommatoria a norma del punto 4.1.3.5.2 del regolamento (CE) n. 1272/2008. Tuttavia, come precisato nella parte C dell'allegato III della direttiva 1999/45/CE o nel punto 4.1.3.3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, i risultati delle prove eseguite sul preparato (il preparato o l'insieme degli additivi) possono essere utilizzati per modificare la classificazione relativa alla tossicità acuta che si otterrebbe applicando il metodo convenzionale o quello della sommatoria.

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

Non si concedono deroghe all'esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010 in materia di sostanze identificate quali sostanze estremamente problematiche e incluse nell'elenco di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006, presenti nelle miscele, in concentrazione superiore allo 0,010 % (peso/peso).

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

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

Alla data della domanda occorre fare riferimento all'elenco.

I limiti di concentrazione sono specificati nella scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II, punto 3.2.1, lettera c), del regolamento (UE) n. 453/2010 ⁽²⁾.

Criterio 2 — Esclusione di specifiche sostanze

Le seguenti sostanze dichiarate non sono permesse in quantità superiori allo 0,010 % (peso/peso) del prodotto finito:

- sostanze incluse nell'elenco delle sostanze prioritarie in materia di acque, dell'Unione, di cui all'allegato X della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, successivamente modificato dalla decisione n. 2455/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, e nell'elenco OSPAR delle sostanze chimiche che richiedono un'azione prioritaria (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000),
- composti organici alogenati o azotati,
- metalli e composti metallici, ad eccezione del sodio, del potassio, del magnesio e del calcio. Nel caso degli agenti addensanti, possono essere utilizzati anche i composti del litio e/o dell'alluminio in concentrazioni che si conformino agli altri criteri dell'allegato della presente decisione.

Valutazione e verifica: il rispetto di tali requisiti deve essere dichiarato per iscritto mediante un documento firmato dall'impresa richiedente.

Criterio 3 — requisiti aggiuntivi in materia di tossicità acquatica

Il richiedente deve assicurare la conformità dimostrando che il prodotto soddisfa i requisiti di cui al criterio 3.1 o al criterio 3.2.

Criterio 3.1 — requisiti concernenti il lubrificante ed i suoi principali componenti

I dati di tossicità acquatica acuta dei componenti principali e della miscela devono essere comunicati.

I dati di tossicità acquatica acuta di ciascun componente principale sono dichiarati per ciascuno dei due livelli trofici seguenti: alghe e dafnie ⁽⁵⁾. La concentrazione critica per la tossicità acquatica acuta di ciascun componente principale non deve essere inferiore a 100 mg/l.

I dati di tossicità acquatica acuta per il lubrificante oggetto di domanda sono dichiarati per ciascuno dei livelli trofici seguenti: alghe, dafnie e pesci. La concentrazione critica per la tossicità acquatica acuta di un lubrificante delle categorie 1 e 5 non deve essere inferiore a 100 mg/l e quella di un lubrificante delle categorie 2, 3 e 4 non deve essere inferiore a 1 000 mg/l.

La tabella 2 riassume i requisiti per le varie categorie di lubrificanti in base al criterio 3.1.

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 133 del 31.5.2010, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 331 del 15.12.2001, pag. 1.

⁽⁵⁾ I crostacei possono sostituire le dafnie in tutti i casi disciplinati dalla presente decisione quando si tratti di dati relativi all'ambiente marino.

Valutazione e verifica: sono ammessi dati di tossicità acquatica relativi sia all'ambiente marino che all'ambiente di acqua dolce. Le prove sono realizzate secondo gli orientamenti seguenti e utilizzando le opportune specie sperimentali in essi indicate: guida ISO/DIS 10253, prova OCSE 201 o la parte C.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio⁽¹⁾, per le alghe; guida ISO TC 147/SC5/WG2, prova OCSE 202 o la parte C.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, per le dafnie; prova OCSE 203 o la parte C.1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, per i pesci. Metodi di prova equivalenti concordati con un organismo competente sono altresì ammessi. Non sono ammessi parametri diversi dai seguenti: per le alghe, ErC50 (72 h); per le dafnie, EC50 (48 h); per i pesci, LC50 (96 h).

Criterio 3.2 — requisiti concernenti ciascuna sostanza dichiarata presente in quantità superiore allo 0,10 % (peso/peso)

I risultati di prova di tossicità cronica in forma di dati NOEC (la concentrazione senza effetti osservati) sono dichiarati per ciascuno dei seguenti livelli trofici: dafnie e pesci.

In caso di indisponibilità dei risultati di prove di tossicità cronica, si forniscono i risultati delle prove di tossicità acquatica acuta per ciascuno dei seguenti livelli trofici: alghe e dafnie. Sono autorizzate una o più sostanze in ciascuna delle cinque categorie di lubrificante che presentano un certo grado di tossicità acquatica, sempre che la loro concentrazione cumulativa di massa rispetti i valori indicati nella tabella 1.

Valutazione e verifica: I dati relativi alla concentrazione senza effetti osservati (NOEC) sui due livelli trofici (dafnie e pesci) sono determinati mediante i seguenti metodi di prova: parti C.20 e C.14 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 per le dafnie e per i pesci, rispettivamente, o metodi di prova equivalenti concordati con un organismo competente.

Per le alghe e le dafnie, sono ammessi dati di tossicità acuta relativi sia all'ambiente marino che a quello di acqua dolce. Le prove in ambiente marino sono realizzate secondo gli orientamenti seguenti e utilizzando le opportune specie sperimentali in essi indicate: guida ISO/DIS 10253, prova OCSE 201 o la parte C.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 per le alghe; guida ISO TC 147/SC5/WG2, prova OCSE 202 o la parte C.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 per le dafnie; prova OCSE 203 o la parte C.1 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 per i pesci. Metodi di prova equivalenti concordati con un organismo competente sono altresì ammessi. Non sono ammessi parametri diversi dai seguenti: per le alghe, ErC50 (72 h); per le dafnie, EC50 (48 h).

Valutazione e verifica dei criteri 3.1. e 3.2: risultati sperimentali di alta qualità o dati tratti dalla letteratura scientifica (prove eseguite a norma di protocolli accettabili e della buona pratica di laboratorio) con i relativi riferimenti sono inoltrati all'organismo competente a dimostrazione dell'adempimento dei requisiti di tossicità acquatica riportati nella tabella 1.

Nel caso di sostanze o preparati a debole solubilità (< 10 mg/l), il metodo «Water Accommodated Fraction (WAF)» può essere utilizzato al fine di determinare la tossicità acquatica. Il livello di carico stabilito, a volte designato LL50 e riferito alla quantità letale, può essere utilizzato direttamente nei criteri di classificazione. La preparazione del metodo WAF deve rispettare le raccomandazioni stabilite in uno dei seguenti documenti: relazione tecnica n. 20 (1986) ECETOC, allegato III della prova OCSE 301.1992, guida ISO 10634, norma ASTM D6081-98 («Standard Practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or Equivalents Methods»). Inoltre, si considera che la dimostrazione di assenza di tossicità al limite di solubilità nell'acqua di una sostanza soddisfi i requisiti del presente criterio.

Non occorre eseguire uno studio di tossicità acquatica allorché:

- la classificazione della sostanza, del fluido di base o dell'additivo è già inclusa nell'elenco di classificazione di sostanze lubrificanti,
- è possibile fornire un attestato di adempimento valido rilasciato da un organismo competente,
- è poco probabile che la sostanza attraversi le membrane biologiche [MM > 800 g/mol o diametro molecolare > 1,5 nm (> 15 Å)],
- la sostanza è un polimero la cui frazione con massa molecolare minore di 1 000 g/mol è inferiore all'1 %,
- la sostanza presenta una forte insolubilità nell'acqua (solubilità nell'acqua < 10 µg/l),

poiché tali sostanze non sono considerate tossiche per le alghe e le dafnie nell'ambiente acquatico.

La solubilità delle sostanze nell'acqua deve essere determinata, se necessario, in base al metodo di prova OCSE 105 o con metodi equivalenti.

La frazione con peso molecolare inferiore a 1 000 g/mol di un polimero è stabilita a norma della parte A.19 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 o mediante metodi di prova equivalenti.

Criterio 4 — biodegradabilità e potenziale di bioaccumulazione

I requisiti concernenti la biodegradabilità e il potenziale di bioaccumulazione devono essere soddisfatti per ciascuna sostanza dichiarata presente in quantità superiore allo 0,10 % (peso/peso).

Il lubrificante non deve contenere sostanze che siano nel contempo: non biodegradabili e (potenzialmente) bioaccumulabili.

⁽¹⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

Tuttavia, il lubrificante può contenere una o più sostanze che presentino un certo grado di degradabilità e di bioaccumulazione potenziale o effettiva, sempre che la loro concentrazione cumulativa di massa non superi i valori indicati nella tabella 1.

Valutazione e verifica: la conformità deve essere dimostrata fornendo le informazioni seguenti:

risultati sperimentali di alta qualità o dati tratti dalla letteratura scientifica (prove eseguite a norma di protocolli accettabili e della buona pratica di laboratorio) corredati dei riferimenti alla biodegradabilità e, ove richiesto, alla (potenziale) bioaccumulazione di ciascuna sostanza costitutiva.

4.1 Biodegradazione

Una sostanza è considerata a *biodegradazione massima* (aerobica) nei casi elencati di seguito.

1. In un saggio di biodegradazione di 28 giorni eseguito a norma della parte C.4. dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, prove OCSE 306 e 310, si ottengono i seguenti livelli di biodegradazione:

- nelle prove di biodegradazione massima basate sul carbonio organico disciolto, $\geq 70\%$,
- nelle prove di biodegradazione massima basate sulla riduzione di ossigeno o la produzione di diossido di carbonio, $\geq 60\%$ dei massimi teorici.

In tali prove di biodegradazione massima, non si applica necessariamente il principio del periodo finestra di 10 giorni. Se la sostanza raggiunge la soglia di biodegradazione entro 28 giorni, ma non nel periodo finestra di 10 giorni, si presume che essa abbia una minore velocità di degradazione.

2. Il rapporto BOD5/DThO o BOD5/COD è maggiore o uguale a 0,5. Il rapporto BOD5/(DThO o COD) può essere utilizzato soltanto se non esiste alcun dato disponibile sulla base della parte C.4 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, dei metodi di prova OCSE 306 o 310 o di metodi equivalenti. Il BOD5 viene valutato sulla base della parte C.5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 o di metodi equivalenti, mentre il COD viene valutato sulla base della parte C.6 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 o di metodi equivalenti.

Una sostanza è considerata *intrinsecamente biodegradabile* se si constata:

- una biodegradazione superiore al 70 % sulla base di un metodo di cui alla parte C.9 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, della prova OCSE 302 C per biodegradazione intrinseca o di metodi equivalenti,
- una biodegradazione compresa fra il 20 % e il 60 % dopo 28 giorni con un metodo della parte C.4 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, delle prove OCSE 306 o OCSE 310 basate sulla riduzione di ossigeno o la produzione di diossido di carbonio o metodi equivalenti.

Non occorre eseguire una prova di biodegradazione allorché:

- la classificazione della sostanza, del fluido di base o dell'additivo è già inclusa nell'elenco di classificazione di sostanze lubrificanti o è possibile fornire un attestato di adempimento valido rilasciato da un organismo competente.
- Una sostanza è non biodegradabile se non soddisfa i criteri di biodegradabilità a termine e di biodegradabilità intrinseca.

Il richiedente può anche utilizzare riferimenti incrociati per valutare la biodegradabilità di una sostanza. I riferimenti incrociati sono accettati se la sostanza di riferimento differisce dalla sostanza utilizzata nel prodotto soltanto per un unico gruppo o frammento funzionale. Se la sostanza di riferimento è rapidamente o intrinsecamente biodegradabile e se il gruppo funzionale ha un effetto positivo sulla biodegradazione aerobica, anche la sostanza utilizzata può essere considerata rapidamente o intrinsecamente biodegradabile. I gruppi o frammenti funzionali che hanno un effetto positivo sulla biodegradazione sono i seguenti: alcol alifatico ed aromatico [-OH], acido alifatico ed aromatico [-C(=O)-OH], aldeide [-CHO], estere [-C(=O)-O-C], ammidi [-C(=O)-N o -C(=S)-N]. Deve essere fornita una documentazione adeguata ed affidabile concernente lo studio effettuato sulla sostanza di riferimento. In caso di raffronto con un frammento non citato qui sopra, si deve fornire una documentazione adeguata ed affidabile concernente gli studi effettuati sull'effetto positivo del gruppo funzionale sulla biodegradazione di sostanze di struttura simile.

4.2 Bioaccumulazione

Non occorre determinare la bioaccumulazione (potenziale) nei casi in cui la sostanza:

- ha una massa molecolare > 800 g/mol,
- ha un diametro molecolare $> 1,5$ nm (> 15 Å),
- ha un coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua ($\log K_{ow}$) < 3 o > 7 ,
- ha un fattore di bioconcentrazione misurato ≤ 100 L/kg,
- è un polimero la cui frazione con massa molecolare minore di 1 000 g/mol è inferiore all'1 %.

Poiché la maggior parte delle sostanze che rientrano nella composizione dei lubrificanti è notevolmente idrofoba, il valore del fattore di bioconcentrazione (BCF) deve basarsi sul tasso lipidico in peso e deve essere assicurato un tempo di esposizione sufficiente.

Il fattore di bioconcentrazione (BCF) è determinato a norma della parte C.13 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008 o mediante metodi di prova equivalenti.

Il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua ($\log K_{ow}$) deve essere valutato a norma della parte A.8 dell'allegato del regolamento (CE) n. 440/2008, della prova OCSE 123 o mediante metodi di prova equivalenti. Nel caso di una sostanza organica che non sia un tensioattivo e per la quale non sono disponibili valori sperimentali, può essere usato un metodo di calcolo. Sono consentiti i metodi di calcolo seguenti: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) e SPARC. Valori di $\log K_{ow}$, stimati mediante qualsiasi metodo di calcolo fra quelli sopra elencati e minori di 3 o maggiori di 7, indicano assenza di potenziale di bioaccumulazione per la sostanza di cui trattasi.

I valori $\log K_{ow}$ si applicano soltanto ai prodotti chimici organici. Per valutare il potenziale di bioaccumulazione di composti inorganici, di tensioattivi e di alcuni composti organometallici, devono essere effettuate misurazioni del coefficiente di bioaccumulazione (BCF).

Criterio 5 — materie prime rinnovabili

Il prodotto formulato deve avere un tasso di carbonio derivante da materie prime rinnovabili:

- ≥ 50 % (m/m) per la categoria 1,
- ≥ 45 % (m/m) per la categoria 2,
- ≥ 70 % (m/m) per la categoria 3,
- ≥ 50 % (m/m) per la categoria 4,
- ≥ 50 % (m/m) per la categoria 5.

Per tenore di carbonio derivante da materie prime rinnovabili, si intende la percentuale della massa del componente A \times [numero di atomi di carbonio nel componente A derivanti da oli (vegetali) o da grassi (animali) diviso per il numero totale di atomi di carbonio nel componente A] più la percentuale della massa del componente B \times [numero di atomi di carbonio nel componente B derivanti da oli (vegetali) o da grassi (animali) diviso per il numero totale di atomi di carbonio nel componente B] più la percentuale della massa del componente C \times [numero di atomi di carbonio nel componente C derivati da oli (vegetali) o grassi (animali), diviso per il numero totale di atomi di carbonio nel componente C] e così via.

Il richiedente indica sul modulo di domanda il tipo, la fonte e l'origine dei materiali rinnovabili per i principali componenti.

Valutazione e verifica: il richiedente deve fornire all'organismo competente una dichiarazione di conformità al presente criterio.

Criterio 6 — prestazione tecnica minima

- a) Per gli oli idraulici: almeno i criteri di prestazione tecnica stabiliti nell'attuale norma ISO 15380, tabelle 2-5. Il fornitore indica nella scheda informativa del prodotto quali sono i due elastomeri sottoposti a prove.
- b) Per gli oli per ingranaggi industriali e marittimi: almeno i criteri di prestazione tecnica stabiliti nella norma DIN 51517. Il fornitore indica nella scheda informativa del prodotto qual è la parte scelta (I, II o III).
- c) Per gli oli per motoseghe: almeno i criteri di prestazione tecnica stabiliti nella norma RAL-UZ 48 del marchio Blauer Engel.
- d) Per gli oli per motore a due tempi per applicazioni marittime: almeno i criteri di prestazione tecnica stabiliti nel documento «NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants» del NMMA TC-W3.
- e) Per gli oli per motore a due tempi per applicazioni terrestri: almeno il livello EGD dei criteri di prestazione tecnica stabiliti nella norma ISO 13738:2000.
- f) Per tutti gli altri lubrificanti: adatti per l'impiego previsto

Valutazione e verifica: il richiedente deve fornire all'organismo competente una dichiarazione di conformità al presente criterio e la documentazione corrispondente.

Criterio 7 — Informazioni da riportare nel marchio di qualità ecologica (Ecolabel UE)

L'etichetta facoltativa recante una casella di testo deve presentare il testo che segue:

- «— Poco nocivo per acqua e suolo durante l'impiego
- Contiene una proporzione significativa di materiali a base biologica.»

Gli orientamenti per l'uso dell'etichetta facoltativa con casella di testo sono reperibili in «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» sul sito web: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Valutazione e verifica: il richiedente deve fornire all'organismo competente un campione dell'imballaggio del prodotto recante il marchio di qualità corredato di una dichiarazione di conformità al presente criterio.

Tabella 1

Criteri per il lubrificante e per ogni sostanza dichiarata

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Categoria					
Criteri	Oli idraulici e oli di trasmissione per trattori	Grassi, compresi i grassi per l'astuccio dell'elica	Oli per motosega, disarmanti per calcestruzzo, lubrificanti per funi ed altri lubrificanti a perdita totale	Oli per motori a due tempi per applicazioni terrestri e marittime	Oli per ingranaggi industriali e marittimi
Indicazioni di pericolo e frasi di rischio «R» indicanti un pericolo per l'ambiente e per la salute umana (Deroga al criterio 1a)	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Indicazione di pericolo sanitario o ambientale o frase di rischio «R» relativa al lubrificante alla data della domanda	Nessuna (Limite più basso di classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 1999/45/CE)	Nessuna (Limite più basso di classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 1999/45/CE)	Nessuna (Limite più basso di classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 1999/45/CE)	Nessuna (Limite più basso di classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 1999/45/CE)	Nessuna (Limite più basso di classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 o della direttiva 1999/45/CE)
Esclusione di specifiche sostanze (Criteri 1b e 2)	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Inclusi nell'elenco OSPAR; nell'elenco dell'Unione europea di sostanze prioritarie in materia di acque; composti organici alogenati; nitriti; metalli e composti metallici eccetto Na, K, Mg, Ca e – per gli agenti addensatori – Li, Al; CMR cat 1,2 (R45, R46, R49, R60 o R61); elenco delle sostanze candidate all'inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006.	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %
Tossicità per l'ambiente acquatico (Soltanto il criterio 3.2)	Percentuali cumulative di massa (% peso/peso) di sostanze presenti nella				
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Non tossica (D)	Tossicità acuta > 100 mg/l o NOEC > 10 mg/l				
	Illimitata				
Nociva (E)	10 mg/l < tossicità acuta ≤ 100 mg/l o 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25
					≤ 20

Tossicità per l'ambiente acquatico (Soltanto il criterio 3.2)		Percentuali cumulative di massa (% peso/peso) di sostanze presenti nella				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Tossica (F)	1 mg/l < tossicità acuta ≤ 10 mg/l o 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Altamente tossica (G)	Tossicità acuta ≤ 1 mg/l o NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 1/M (*)
Biodegradazione e bioaccumulazione (Criterio 4)		Percentuali cumulative di massa (% peso/peso) di sostanze presenti nella				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Biodegradabile a termine in condizioni aerobiche (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Intrinsecamente biodegradabile in condizioni aerobiche (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
Non biodegradabile E non bioaccumulabile (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
Non biodegradabile E bioaccumulabile (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Frazione non valutata per la tossicità acquatica (criterio 3.2) o per biodegradazione/bioaccumulazione (criterio 4)		Percentuali cumulative di massa (% peso/peso) di sostanze presenti nella				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Rinnovabilità (Criterio 5)		Percentuali cumulative di massa (% peso/peso) di sostanze presenti nella				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
In base al carbonio		≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Prestazione tecnica minima (Criterio 6)	Fluidi idraulici: ISO 15380, tabelle 2-5. Oli di trasmissione per trattori: adatti per l'impiego previsto	Adatti per l'impiego previsto	Oli per motoseghe: a norma di RAL UZ 48. Altri lubrificanti: adatti per l'impiego previsto	Oli per motore a due tempi per applicazioni marittime: a norma di NMMA TC-W3. Oli per motore a due tempi per applicazioni terrestri: livello EGD della norma ISO 13738:2000. Oli per ingranaggi industriali e marittimi:	a norma di DIN 51517	

(*) M è il fattore moltiplicatore per 10 per le sostanze altamente tossiche per l'ambiente acquatico, come riportato nella tabella 1b della direttiva 2006/8/EC della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

Fattore moltiplicatore (M)	Valore LC50 o EC50 («L(E)C50») della sostanza
1	$0,1 < L(E)C50 \leq 1$
10	$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$
100	$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$
1 000	$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$

Per le sostanze con un valore LC50 o EC50 inferiore a 0,0001 mg/l, i limiti di concentrazione sono calcolati di conseguenza (in intervalli di fattore 10).

Tabella 2

Requisiti in materia di tossicità acquatica applicabili alle varie categorie di lubrificanti — Requisiti in materia di dati relativi al lubrificante ed ai suoi componenti principali

Criterio 3.1	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Tossicità acquatica acuta per il lubrificante appena preparato su tre livelli trofici: alghe, dafnie e pesci	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Tossicità acquatica acuta per ciascun componente principale e ciascuno dei seguenti livelli trofici: alghe e dafnie	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l