2024/2174

3.9.2024

#### REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2174 DELLA COMMISSIONE

#### del 2 settembre 2024

che reca modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato delle etichette per determinati prodotti e apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014 (¹), in particolare l'articolo 12, paragrafo 17,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2024/573 dispone obblighi di etichettatura per determinati prodotti e apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra o il cui funzionamento dipende da tali gas.
- (2) Il regolamento (UE) 2024/573 ha sostituito il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (²) e ha modificato alcune norme sull'etichettatura dei prodotti e delle apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra. Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione (³) ha stabilito il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature contenenti gas fluorurati a effetto serra a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 e perciò dovrebbe anch'esso essere sostituito.
- (3) Per esigenze di chiarezza, è opportuno definire il testo delle informazioni da riportare sulle etichette di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 5, del regolamento (UE) 2024/573 e stabilire le prescrizioni in materia di impostazione grafica e posizione delle etichette ai fini della loro visibilità e leggibilità, tenendo conto dei vincoli di spazio in determinati tipi di prodotti.
- (4) Al fine di garantire che si utilizzi un'unica etichetta per i prodotti contenenti gas fluorurati a effetto serra che sono soggetti anche al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), in particolare per l'etichettatura di contenitori quali fusti, bombole e cisterne stradali e ferroviarie, le informazioni da riportare sulle etichette secondo il regolamento (UE) 2024/573 dovrebbero essere indicate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008.

<sup>(</sup>¹) GU L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj.

<sup>(</sup>²) Regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 195, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/517/oj).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 della Commissione, del 17 novembre 2015, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, il formato delle etichette per i prodotti e le apparecchiature che contengono gas fluorurati a effetto serra (GU L 301 del 18.11.2015, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2015/2068/oj).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

TT GU L del 3.9.2024

(5) Per i prodotti di piccole dimensioni che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere da f) a h), del regolamento (UE) 2024/573, occorre prevedere modi praticabili di trasmettere agli utilizzatori le informazioni necessarie, anche tramite link leggibili da dispositivi elettronici che diano accesso alle informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettere b) e c). Al fine di tenere conto degli obblighi specifici di etichettatura stabiliti dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (5) e dai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 726/2004 (6), (UE) 2019/6 (7) e (UE) 2017/745 (8) per i prodotti e le apparecchiature per usi medici che rientrano nei rispettivi ambiti di applicazione, è opportuno prevedere metodi supplementari per presentare agli utilizzatori le informazioni necessarie riguardo a tali prodotti e apparecchiature.

- (6) La data di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere stabilita in linea con la data di applicazione dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2024/573.
- (7) Nel garantire il rispetto del presente regolamento è opportuno tenere conto degli iter normativi per modificare gli obblighi di etichettatura vigenti e del processo di rietichettatura delle apparecchiature o dei prodotti già immessi sul mercato dell'Unione europea.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato sui gas fluorurati a effetto serra istituito dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2024/573,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

#### Formato delle etichette

- 1. Le informazioni risaltano in modo nitido sullo sfondo dell'etichetta e hanno una dimensione e una spaziatura che le rendono leggibili chiaramente. Se le informazioni stabilite dal presente regolamento sono aggiunte in un'etichetta esistente, le dimensioni dei caratteri non sono inferiori alle dimensioni minime delle altre informazioni presenti sull'etichetta o, se del caso, su targhette esistenti, altre etichette di informazione del prodotto o foglietti illustrativi.
- 2. Tutta l'etichetta e il suo contenuto sono concepiti in modo da restare saldamente attaccati al prodotto o all'apparecchiatura e da essere leggibili in normali condizioni di funzionamento, al momento dell'immissione sul mercato e per tutto il periodo nel quale il prodotto o l'apparecchiatura contengono gas fluorurati a effetto serra o il loro funzionamento dipende da questi gas.
- 3. L'etichetta reca la dicitura seguente: «contiene gas fluorurati a effetto serra».
- 4. Le informazioni sul peso dei gas fluorurati a effetto serra, se necessarie, sono espresse in chilogrammi o grammi e il  $CO_2$  equivalente è espresso in tonnellate, utilizzando i valori del potenziale di riscaldamento globale dei gas fluorurati a effetto serra elencati nella colonna «GWP» degli allegati I, II e III del regolamento (UE) 2024/573.

<sup>(5)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>(°)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

<sup>(\*)</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

- 5. Se l'apparecchiatura è precaricata con gas fluorurati ad effetto serra o ne dipende per il suo funzionamento e questi gas possono essere aggiunti in un luogo diverso dal sito di produzione senza che la quantità totale risultante sia indicata dal fabbricante, l'etichetta riporta la quantità caricata nel sito di produzione o la quantità per cui l'apparecchiatura è progettata e prevede uno spazio in cui il fornitore o, se del caso, l'installatore dell'apparecchiatura inserisce, prima della messa in funzione, la quantità di gas fluorurati a effetto serra aggiunta in un luogo diverso dal sito di produzione e la quantità totale risultante.
- 6. Se il prodotto, ivi compreso il contenitore, che contiene gas fluorurati a effetto serra o un poliolo premiscelato deve essere etichettato anche a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 5 e da 7 a 15, del regolamento (UE) 2024/573, a seconda dei casi, sono indicate nella sezione dell'etichetta riservata alle informazioni supplementari di cui all'articolo 25 del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- 7. Se i gas fluorurati a effetto serra sono rigenerati, riciclati o destinati a determinati usi in conformità dell'articolo 12, paragrafi da 7 a 13, del regolamento (UE) 2024/573, l'etichetta sul contenitore reca le diciture seguenti, secondo il caso:
- (a) «100 % riciclato», per i gas fluorurati a effetto serra riciclati di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2024/573 che non contengono alcuna sostanza vergine;
- (b) «100 % rigenerato», per i gas fluorurati a effetto serra rigenerati di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2024/573 che non contengono alcuna sostanza vergine o, nel caso delle miscele, in cui l'aggiunta di sostanze vergini per correggere la composizione non supera il 10 % della massa della miscela;
- (c) «Esclusivamente a fini di distruzione», per i gas fluorurati a effetto serra di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2024/573 immessi sul mercato, messi a disposizione o forniti per essere distrutti;
- (d) «Solo per esportazione diretta fuori dall'UE», per i gas fluorurati a effetto serra di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2024/573 forniti da un produttore o un importatore a un'impresa ai fini dell'esportazione diretta alla rinfusa fuori dall'Unione;
- (e) «Solo per uso in apparecchiature militari», per i gas fluorurati a effetto serra di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2024/573 immessi sul mercato, messi a disposizione o forniti per essere usati nelle apparecchiature militari;
- (f) «Solo per incisione/pulizia nell'industria dei semiconduttori», per i gas fluorurati a effetto serra di cui agli allegati I e II del regolamento (UE) 2024/573 immessi sul mercato, messi a disposizione o forniti per essere usati a fini di incisione e pulizia nell'industria dei semiconduttori;
- (g) «Solo per uso come materia prima», per i gas fluorurati a effetto serra di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2024/573 immessi sul mercato, messi a disposizione o forniti per essere usati come materia prima;
- (h) «Solo per la produzione di inalatori-dosatori», per i gas fluorurati a effetto serra di cui all'allegato I, sezione 1, del regolamento (UE) 2024/573 immessi sul mercato, messi a disposizione o forniti per la fabbricazione di inalatoridosatori.

Se i contenitori contengono i gas fluorurati a effetto serra di cui al primo comma, lettere da c) a g), ed elencati nell'allegato I, sezione 1, del regolamento (UE) 2024/573, la dicitura da riportare sulle etichette di cui alle suddette lettere è integrata dalla seguente indicazione: «Esentato dalla quota a norma del regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio».

- 8. Le apparecchiature di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2024/573 isolate con schiuma in cui sono stati insufflati gas fluorurati a effetto serra recano un'etichetta che riporta la dicitura seguente: «La schiuma contiene gas fluorurati a effetto serra».
- 9. La posizione delle etichette è conforme all'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/573 e, ove possibile, vicina alle targhette o alle etichette esistenti di informazione del prodotto o dell'apparecchiatura che contiene i gas fluorurati a effetto serra.

TT GU L del 3.9.2024

10. Se le dimensioni del prodotto di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere da f) a h), del regolamento (UE) 2024/573 non permettono di leggere tutte le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, secondo comma, la dicitura «Contiene gas fluorurati a effetto serra» nelle lingue già utilizzate sul prodotto può essere integrata da un link leggibile da dispositivi elettronici che dia accesso alle informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettere b) e c), del medesimo regolamento.

- 11. In aggiunta o in alternativa alla modalità informativa stabilita al paragrafo 10, per gli inalatori predosati di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2024/573, la dicitura «Contiene gas fluorurati a effetto serra» può essere posta sull'imballaggio esterno quale definito all'articolo 1, punto 24), della direttiva 2001/83/CE o confezionamento esterno quale definito all'articolo 4, punto 26), del regolamento (UE) 2019/6 oppure sul confezionamento di vendita del dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2017/745, a seconda dei casi, e scritta almeno nelle lingue utilizzate per altre informazioni nelle etichette sull'imballaggio esterno o confezionamento esterno o, se del caso, sul confezionamento di vendita, purché il foglietto illustrativo o le istruzioni per l'uso contengano tutte le informazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/573.
- 12. A decorrere dalle date del divieto di cui all'allegato IV del regolamento (UE) 2024/573 l'etichetta dei prodotti e delle apparecchiature di cui all'articolo 12, paragrafo 15, del medesimo include la dicitura seguente:
- (a) per le apparecchiature di cui all'allegato IV, punto 2, lettera b), punto 4, punto 5, lettera c), punto 7, lettere b), c) e d), punto 8, lettere da b) a e), punto 9, lettere da b) a f), e punto 11, lettera c), del regolamento (UE) 2024/573: «Divieto d'uso tranne se richiesto da requisiti di sicurezza applicabili nel sito di attività», accompagnata dal riferimento al requisito di sicurezza applicabile che ne impone l'uso oppure, se non è possibile indicare il requisito di sicurezza per il sito in questione prima di immettere l'apparecchiatura sul mercato, prevedendo uno spazio sull'etichetta in cui il fornitore o, se del caso, l'installatore o l'operatore dell'apparecchiatura possa inserire questa specifica prima della messa in funzione;
- (b) per le schiume di cui all'allegato IV, punto 16 e punto 17, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2024/573: «Divieto d'uso tranne se richiesto da norme nazionali di sicurezza», con indicazione della o delle norme nazionali di sicurezza e breve descrizione delle condizioni che ne impongono l'uso;
- (c) per le schiume di cui all'allegato IV, punto 17, lettera c), del regolamento (UE) 2024/573: «Divieto d'uso tranne se richiesto da requisiti di sicurezza», con indicazione del o dei requisiti di sicurezza e breve descrizione delle condizioni che ne impongono l'uso;
- (d) per gli aerosol tecnici di cui all'allegato IV, punto 19, lettera a), del regolamento (UE) 2024/573: «Divieto d'uso tranne se richiesto da norme nazionali di sicurezza», con indicazione della o delle norme nazionali di sicurezza e breve descrizione delle condizioni che ne impongono l'uso, oppure, se utilizzati per applicazioni mediche, «Solo per uso medico»;
- (e) per gli aerosol tecnici di cui all'allegato IV, punto 19, lettera b), del regolamento (UE) 2024/573: «Divieto d'uso tranne se richiesto da requisiti di sicurezza», con indicazione del o dei requisiti di sicurezza e breve descrizione delle condizioni che ne impongono l'uso, oppure, se utilizzati per applicazioni mediche, «Solo per uso medico»;
- (f) per le apparecchiature usate per raffrescare la pelle di cui all'allegato IV, punto 21, del regolamento (UE) 2024/573: «Solo per uso medico».

## Articolo 2

### Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 è abrogato.

I riferimenti al regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068 si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato.

IT

### Articolo 3

## Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1º gennaio 2025.

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

Fatto a Bruxelles, il 2 settembre 2024.

Per la Commissione La presidente Ursula VON DER LEYEN IT GU L del 3.9.2024

# ALLEGATO

# Tavola di concordanza

Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2068	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 5	Articolo 1, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 6	Articolo 1, paragrafo 6
Articolo 2, paragrafo 7	Articolo 1, paragrafo 7
Articolo 2, paragrafo 8	Articolo 1, paragrafo 8
Articolo 2, paragrafo 9	Articolo 1, paragrafo 9
Articolo 3	Articolo 2
Articolo 4	Articolo 3