

**DECISIONE (UE) 2016/1796 DELLA COMMISSIONE****del 7 luglio 2016****che modifica le decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE per tener conto degli sviluppi nella classificazione delle sostanze***[notificata con il numero C(2016) 4131]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

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) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio Ecolabel UE non può essere assegnato a prodotti contenenti sostanze o preparati/miscele rispondenti ai criteri per la classificazione come tossici, pericolosi per l'ambiente, cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> né a prodotti contenenti sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 66/2010, per determinate categorie di prodotti contenenti tali sostanze, qualora non sia tecnicamente fattibile sostituire i prodotti suddetti in quanto tali ovvero mediante l'uso di materiali o di una progettazione alternativi, o nel caso dei prodotti che hanno una prestazione ambientale globale molto più elevata rispetto ad altri prodotti della stessa categoria, la Commissione può adottare misure di deroga all'articolo 6, paragrafo 6, del suddetto regolamento.
- (3) La subtilisina è una sostanza pericolosa con una classificazione armonizzata conforme all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008. Essa comprende le seguenti classi di pericolo: sensibilizzazione delle vie respiratorie categoria 1, lesioni oculari gravi categoria 1, irritazione della pelle categoria 2 e tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola delle vie respiratorie categoria 3.
- (4) Le decisioni 2011/263/UE <sup>(4)</sup> e 2011/264/UE della Commissione <sup>(5)</sup>, modificate dalla decisione 2012/49/UE della Commissione <sup>(6)</sup>, comprendono già una deroga per l'enzima subtilisina, classificato con il codice H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici, con riguardo ai criteri ecologici stabiliti per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai detersivi per lavastoviglie e i detersivi per bucato, in quanto la

<sup>(1)</sup> GUL 27 del 30.1.2010, pag. 1.

<sup>(2)</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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Decisione 2011/263/UE della Commissione, del 28 aprile 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per lavastoviglie (GUL 111 del 30.4.2011, pag. 22).

<sup>(5)</sup> Decisione 2011/264/UE della Commissione, del 28 aprile 2011, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per bucato (GUL 111 del 30.4.2011, pag. 34).

<sup>(6)</sup> Decisione 2012/49/UE della Commissione, del 26 gennaio 2012, che modifica le decisioni 2011/263/UE e 2011/264/UE per tener conto degli sviluppi nella classificazione degli enzimi conformemente all'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 26 del 28.1.2012, pag. 36).

subtilisina era stata riconosciuta come un importante ingrediente di tali detersivi ed era stata precedentemente oggetto di una deroga. Inoltre, con la stessa intenzione di autorizzare la subtilisina nei prodotti muniti del marchio Ecolabel UE, le decisioni della Commissione 2012/720/UE <sup>(1)</sup> e 2012/721/UE <sup>(2)</sup> autorizzavano gli enzimi classificati con il codice H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici in detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e detersivi per bucato per uso professionale. Tali deroghe erano state concesse riconoscendo l'importante funzione della subtilisina nei gruppi di detersivi di cui sopra e il suo alto livello di degradazione/inattivazione in impianti di trattamento delle acque reflue e durante l'uso di detersivi e il trasporto verso reti fognarie. Le deroghe erano necessarie in quanto la subtilisina era stata classificata come rappresentante un pericolo per l'ambiente acquatico Acuto 1 (fattore M 1) (H400) nell'autoclassificazione quando era stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, il che avrebbe impedito la sua inclusione in prodotti recanti il marchio Ecolabel UE.

- (5) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 è stato modificato dal regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>. Le modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono divenute applicabili alle sostanze a decorrere dal 1° dicembre 2012 e alle miscele a decorrere dal 1° giugno 2015. Il regolamento (UE) n. 286/2011 ha aggiunto nuovi criteri di classificazione per il pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico sulla base della tossicità cronica per l'ambiente acquatico e dei dati sulla biodegradabilità. Sulla base dei nuovi criteri, da un recente studio condotto sulla subtilisina dal Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (FSIS) del REACH emerge che la subtilisina deve essere classificata anche come pericolosa per l'ambiente acquatico (tossicità cronica), categoria 2. La sostanza è facilmente biodegradabile e non dovrebbe causare un rischio per l'ambiente in quanto è quasi interamente disattivata negli impianti di trattamento delle acque reflue. A seguito di tale classificazione l'uso della subtilisina sarebbe vietato nei prodotti recanti il marchio Ecolabel UE. Sarebbe pertanto difficile far corrispondere i criteri ecologici stabiliti per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai detersivi per lavastoviglie, detersivi per bucato, detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e detersivi per bucato per uso professionale, indicativamente, al 10-20 % dei migliori detergenti e prodotti di pulizia disponibili sul mercato dell'Unione in termini di prestazione ambientale durante il loro ciclo di vita.
- (6) La subtilisina migliora l'efficacia di lavaggio dei detersivi dissolvendo efficacemente i componenti proteici delle macchie. L'enzima produce risultati eccellenti anche a basse temperature, con il dosaggio previsto per rispettare i criteri di bassa temperatura, compattazione e efficacia nell'ambito del sistema del marchio Ecolabel UE. Al momento non esistono ingredienti o tecnologie alternativi. Altri enzimi con diverse attività catalitiche, ad esempio alfa-amilasi, lipasi e pectato liasi, possono rimuovere altri tipi di depositi e macchie, ad esempio macchie di amido, grasso e pectina, ma non macchie proteiche.
- (7) Il riesame dei criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai detersivi per lavastoviglie e ai detersivi per bucato, stabilito dalle decisioni 2011/263/UE e 2011/264/UE, e l'elaborazione di criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e ai detersivi per bucato per uso professionale e le relative modifiche non hanno tenuto conto dei nuovi criteri di classificazione ambientale introdotti dal regolamento (UE) n. 286/2011.
- (8) La presente modifica si applica con effetto retroattivo a decorrere dal 1° dicembre 2012 in modo da assicurare che i criteri del marchio Ecolabel UE per i detersivi per lavastoviglie, i detersivi per bucato, i detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali e i detersivi per bucato per uso professionale continuino ad essere validi.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza le decisioni della Commissione 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE.
- (10) Le misure di cui alla 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*

L'allegato della decisione 2011/263/UE è modificato conformemente all'allegato I della presente decisione.

<sup>(1)</sup> Decisione 2012/720/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per lavastoviglie automatiche industriali o professionali (GU L 326 del 24.11.2012, pag. 25).

<sup>(2)</sup> Decisione 2012/721/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai detersivi per bucato per uso professionale (GU L 326 del 24.11.2012, pag. 38).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione, del 10 marzo 2011, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1).

*Articolo 2*

L'allegato della decisione 2011/264/UE è modificato conformemente all'allegato II della presente decisione.

*Articolo 3*

L'allegato della decisione 2012/720/UE è modificato conformemente all'allegato III della presente decisione.

*Articolo 4*

L'allegato della decisione 2012/721/UE è modificato conformemente all'allegato IV della presente decisione.

*Articolo 5*

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° dicembre 2012.

*Articolo 6*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2016

*Per la Commissione*  
Karmenu VELLA  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO I

L'allegato della decisione 2011/263/UE è così modificato:

Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è opportuno sostituire l'intera tabella delle deroghe di cui al criterio 2, lettera b), quinto paragrafo, con la seguente tabella che tiene conto delle modifiche introdotte dalla decisione 2014/313/UE della Commissione: <sup>(1)</sup>

«Subtilisina	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**)	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
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(\*) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(\*\*) Indicati al criterio 2, lettera e). La deroga si applica a condizione che i potenziali di bioaccumulo dei biocidi siano caratterizzati da un log Pow (log coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 o il fattore di bioconcentrazione (FBC) determinato per via sperimentale sia ≤ 100.

(\*\*\*) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(\*\*\*\*) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10 %.

<sup>(1)</sup> Decisione della Commissione, del 28 maggio 2014, che modifica le decisioni 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE per tener conto degli sviluppi nella classificazione delle sostanze (GU L 164 del 3.6.2014, pag. 74).

## ALLEGATO II

L'allegato della decisione 2011/264/UE è così modificato:

Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è opportuno sostituire l'intera tabella delle deroghe di cui al criterio 4, lettera b), quinto paragrafo, con la seguente tabella che tiene conto delle modifiche introdotte dalla decisione 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**)	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
Fragranze	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Enzimi (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
Catalizzatori sbiancanti (***)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40
Sbiancanti ottici (solo per detersivo per bucato normale)	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R53

(\*) La presente deroga è applicabile a condizione che siano rapidamente degradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.

(\*\*) Indicati al criterio 4, lettera e). La deroga si applica a condizione che i potenziali di bioaccumulo dei biocidi siano caratterizzati da un log Pow (log coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 o il fattore di bioconcentrazione (FBC) determinato per via sperimentale sia ≤ 100.

(\*\*\*) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(\*\*\*\*) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10 %.»

## ALLEGATO III

L'allegato della decisione 2012/720/UE è così modificato:

Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è opportuno sostituire l'intera tabella delle deroghe di cui al criterio 3, lettera b), sesto paragrafo, con la seguente tabella che tiene conto delle modifiche introdotte dalla decisione 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
Tensioattivi in concentrazioni totali < 15 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (*) (solo per liquidi con pH compreso tra 2 e 12 e un massimo di 0,10 % peso/peso di sostanza attiva)	H331: Tossico se inalato	R23
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Enzimi (**)	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
NTA come impurità in MGDA e GLDA (***)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(\*) La deroga riguarda unicamente il criterio 3, lettera b). I biocidi devono essere conformi al criterio 3, lettera d).

(\*\*) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(\*\*\*) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10 %.

## ALLEGATO IV

L'allegato della decisione 2012/721/UE è così modificato:

Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è opportuno sostituire l'intera tabella delle deroghe di cui al criterio 4, lettera b), sesto paragrafo, con la tabella seguente:

«Subtilisina	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
Tensioattivi in concentrazioni totali < 20 % nel prodotto finale	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Tensioattivi in concentrazioni totali < 25 % nel prodotto finale (*)	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
Biocidi usati a fini di conservazione (**) (solo per liquidi con pH compreso tra 2 e 12 e un massimo di 0,10 % peso/peso di sostanza attiva)	H331: Tossico se inalato	R23
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
Enzimi (***)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	R42
	H317: Può provocare una reazione allergica della pelle	R43
Catalizzatori sbiancanti (***)	H400: Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
NTA come impurità in MGDA e GLDA (****)	H351: Sospettato di provocare il cancro	R40

(\*) La presente deroga è applicabile a condizione che i tensioattivi soddisfino il criterio 3, lettera a), e siano degradabili in modo anaerobico.

(\*\*) La deroga riguarda unicamente il criterio 4, lettera b). I biocidi devono rispettare il criterio 4, lettera e).

(\*\*\*) Compresi gli agenti stabilizzanti e altre sostanze accessorie presenti nei preparati.

(\*\*\*\*) In concentrazioni inferiori all'1,0 % nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10 %.