

DÉCISION (UE) 2016/1796 DE LA COMMISSION**du 7 juillet 2016****modifiant les décisions 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE et 2012/721/UE afin de tenir compte de l'évolution de la classification des substances***[notifiée sous le numéro C(2016) 4131]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'Union européenne ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité de l'Union européenne pour le label écologique,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux termes de l'article 6, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 66/2010, le label écologique de l'Union européenne ne peut être accordé aux produits qui contiennent des substances ou des préparations ou mélanges classés comme toxiques, dangereux pour l'environnement, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, ni aux produits contenant des substances visées à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 66/2010, la Commission peut adopter des mesures afin d'accorder des dérogations à l'article 6, paragraphe 6, dudit règlement pour les groupes spécifiques de produits contenant de telles substances, dans le cas où il n'est pas techniquement possible de remplacer ces produits en tant que tels ou en utilisant des matériaux ou des conceptions de remplacement, ou dans le cas des produits dont la performance environnementale d'ensemble est considérablement plus élevée que celle d'autres produits du même groupe.
- (3) La subtilisine est une substance dangereuse qui fait l'objet d'une classification harmonisée conformément à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008. Cette classification comporte les classes de danger suivantes: sensibilisation respiratoire, catégorie 1; lésions oculaires graves, catégorie 1; irritation cutanée, catégorie 2; toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) — voies respiratoires, catégorie 3.
- (4) Les décisions de la Commission 2011/263/UE ⁽⁴⁾ et 2011/264/UE ⁽⁵⁾, modifiées par la décision 2012/49/UE de la Commission ⁽⁶⁾, prévoient déjà pour l'enzyme subtilisine, classée «H400: très toxique pour les organismes aquatiques», une dérogation aux critères écologiques établis pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne à des détergents pour lave-vaisselle et à des détergents textiles, la subtilisine ayant été reconnue comme un ingrédient important de ces détergents et ayant déjà fait l'objet d'une dérogation. En outre, toujours

⁽¹⁾ JO L 27 du 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Décision 2011/263/UE de la Commission du 28 avril 2011 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents pour lave-vaisselle (JO L 111 du 30.4.2011, p. 22).

⁽⁵⁾ Décision 2011/264/UE de la Commission du 28 avril 2011 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents textiles (JO L 111 du 30.4.2011, p. 34).

⁽⁶⁾ Décision 2012/49/UE de la Commission du 26 janvier 2012 modifiant les décisions 2011/263/UE et 2011/264/UE afin de tenir compte de l'évolution de la classification des enzymes conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE du Conseil et de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 26 du 28.1.2012, p. 36).

dans le but de permettre l'utilisation de la subtilisine dans les produits porteurs du label écologique de l'Union européenne, les décisions 2012/720/UE ⁽¹⁾ et 2012/721/UE ⁽²⁾ de la Commission ont autorisé l'utilisation des enzymes appartenant à la classe «H400: très toxique pour les organismes aquatiques» dans les détergents pour lave-vaisselle automatiques industriels ou destinés aux collectivités et dans les détergents textiles à usage industriel ou destinés aux collectivités. Ces dérogations ont été accordées compte tenu du rôle important joué par la subtilisine dans les groupes de détergents susmentionnés et de son niveau élevé de dégradation/d'inactivation dans les stations d'épuration des eaux usées ainsi que lors de l'utilisation et du transport des détergents vers les réseaux d'égouts. Ces dérogations étaient nécessaires car, lors de son enregistrement en application du règlement (CE) n° 1907/2006, la subtilisine a été rangée par autotaxonomie dans la classe H400 (danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1, facteur M = 1), ce qui ne lui aurait pas permis d'être utilisée dans les produits porteurs du label écologique de l'Union européenne.

- (5) Le règlement (CE) n° 1272/2008 a été modifié par le règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission ⁽³⁾. Les modifications du règlement (CE) n° 1272/2008 sont applicables depuis le 1^{er} décembre 2012 pour les substances et depuis le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges. Le règlement (UE) n° 286/2011 a ajouté de nouveaux critères de classification pour les risques à long terme pour le milieu aquatique en fonction de la toxicité chronique pour le milieu aquatique et de la biodégradabilité. Sur la base de ces nouveaux critères, une récente étude menée par le FEIS pour la subtilisine dans le cadre du système REACH a indiqué que la subtilisine devait également être classée en tant que substance dangereuse pour le milieu aquatique (toxicité chronique), de catégorie 2. Il s'agit d'une substance facilement biodégradable et qui ne devrait pas présenter de risques pour l'environnement étant donné qu'elle est presque entièrement désactivée dans les stations d'épuration des eaux usées. En raison de cette classification, la subtilisine ne pourrait plus être utilisée dans les produits porteurs du label écologique de l'Union européenne. De ce fait, il serait difficile de faire correspondre les critères écologiques établis pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents pour lave-vaisselle, détergents textiles, détergents pour lave-vaisselle automatiques industriels ou destinés aux collectivités et détergents textiles à usage industriel ou destinés aux collectivités avec, à titre indicatif, la tranche de 10 à 20 % des détergents et produits d'entretien disponibles sur le marché de l'Union les plus performants sur le plan environnemental tout au long de leur cycle de vie.
- (6) La subtilisine améliore les performances de nettoyage des détergents en décomposant efficacement les substances protéiniques des taches. Cette enzyme fournit d'excellents résultats même à basse température, avec un dosage qui permet le respect des critères définis par le système de label écologique de l'Union européenne en matière de basses températures, de compactage et de performances. À l'heure actuelle, il n'existe pas d'ingrédient ou de technologie capable de la remplacer. Il existe d'autres enzymes ayant des propriétés catalytiques différentes, telles que l'alpha-amylase, la lipase et la pectate lyase, qui permettent d'enlever d'autres types de dépôts et de taches, par exemple les taches d'amidon, de graisse et de pectine, mais qui ne peuvent éliminer les taches protéiniques.
- (7) Le réexamen des critères d'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents pour lave-vaisselle et aux détergents textiles, établis dans les décisions 2011/263/UE et 2011/264/UE, et l'élaboration de critères d'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents pour lave-vaisselle automatiques industriels ou destinés aux collectivités et aux détergents textiles à usage industriel ou destinés aux collectivités ainsi que les modifications afférentes n'ont pas pris en compte les nouveaux critères de classification environnementale introduits par le règlement (UE) n° 286/2011.
- (8) Cette modification s'applique rétroactivement à compter du 1^{er} décembre 2012, afin de garantir la continuité de la validité des critères du label écologique de l'Union européenne pour les détergents pour lave-vaisselle, détergents textiles, détergents pour lave-vaisselle automatiques industriels ou destinés aux collectivités et détergents textiles à usage industriel ou destinés aux collectivités.
- (9) Il y a lieu dès lors de modifier en conséquence les décisions 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE et 2012/721/UE.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 16 du règlement (CE) n° 66/2010,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2011/263/UE est modifiée conformément à l'annexe I de la présente décision.

⁽¹⁾ Décision 2012/720/UE de la Commission du 14 novembre 2012 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents pour lave-vaisselle automatiques industriels ou destinés aux collectivités (JO L 326 du 24.11.2012, p. 25).

⁽²⁾ Décision 2012/721/UE de la Commission du 14 novembre 2012 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux détergents textiles à usage industriel ou destinés aux collectivités (JO L 326 du 24.11.2012, p. 38).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 286/2011 de la Commission du 10 mars 2011 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 83 du 30.3.2011, p. 1).

Article 2

L'annexe de la décision 2011/264/UE est modifiée conformément à l'annexe II de la présente décision.

Article 3

L'annexe de la décision 2012/720/UE est modifiée conformément à l'annexe III de la présente décision.

Article 4

L'annexe de la décision 2012/721/UE est modifiée conformément à l'annexe IV de la présente décision.

Article 5

La présente décision s'applique à compter du 1^{er} décembre 2012.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 7 juillet 2016.

Par la Commission
Karmenu VELLA
Membre de la Commission

ANNEXE I

L'annexe de la décision 2011/263/UE est modifiée comme suit:

Par souci de clarté et de sécurité juridique, il y a lieu de remplacer l'ensemble du tableau des dérogations au critère 2, point b), cinquième alinéa, par le tableau suivant, qui tient compte des modifications introduites par la décision 2014/313/UE de la Commission ⁽¹⁾:

«Subtilisine	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final (*)	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Biocides utilisés à des fins de conservation (**)	H 410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 51-53
	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Parfums	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Enzymes (***)	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
NTA sous forme d'impureté dans le MGDA et le GLDA (****)	H 351: Susceptible de provoquer le cancer	R 40

(*) Cette dérogation s'applique à condition qu'ils soient facilement dégradables et dégradables en anaérobiose.

(**) Mentionné au critère 2, point e). Cette dérogation s'applique à condition que le potentiel de bioaccumulation des biocides se caractérise par un log Pow (coefficient de partition octanol/eau) < 3,0 ou par un facteur de bioconcentration (FBC) déterminé expérimentalement ≤ 100.

(***) Y compris les stabilisants et autres substances auxiliaires dans les préparations.

(****) À des concentrations inférieures à 1,0 % dans la matière première, pour autant que la concentration totale dans le produit final soit inférieure à 0,10 %.»

⁽¹⁾ Décision 2014/313/UE de la Commission du 28 mai 2014 modifiant les décisions 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE et 2012/721/UE afin de tenir compte de l'évolution de la classification des substances (JO L 164 du 3.6.2014, p. 74).

ANNEXE II

L'annexe de la décision 2011/264/UE est modifiée comme suit:

Par souci de clarté et de sécurité juridique, il y a lieu de remplacer l'ensemble du tableau des dérogations au critère 4, point b), cinquième alinéa, par le tableau suivant, qui tient compte des modifications introduites par la décision 2014/313/UE:

«Subtilisine	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final (*)	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Biocides utilisés à des fins de conservation (**)	H 410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 51-53
	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Parfums	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Enzymes (***)	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
Catalyseurs de blanchiment (***)	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
NTA sous forme d'impureté dans le MGDA et le GLDA (****)	H 351: Susceptible de provoquer le cancer	R 40
Azurants optiques (uniquement pour les détergents textiles classiques)	H 413: Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques	R 53

(*) Cette dérogation s'applique à condition qu'ils soient facilement dégradables et dégradables en anaérobiose.

(**) Mentionné au critère 4, point e). Cette dérogation s'applique à condition que le potentiel de bioaccumulation des biocides se caractérise par un log Pow (coefficient de partition octanol/eau) < 3,0 ou par un facteur de bioconcentration (FBC) déterminé expérimentalement ≤ 100.

(***) Y compris les stabilisants et autres substances auxiliaires dans les préparations.

(****) À des concentrations inférieures à 1,0 % dans la matière première, pour autant que la concentration totale dans le produit final soit inférieure à 0,10 %.»

ANNEXE III

L'annexe de la décision 2012/720/UE est modifiée comme suit:

Par souci de clarté et de sécurité juridique, il y a lieu de remplacer l'ensemble du tableau des dérogations au critère 3, point b), sixième alinéa, par le tableau suivant, qui tient compte des modifications introduites par la décision 2014/313/UE:

«Subtilisine	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 15 % dans le produit final	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Biocides utilisés à des fins de conservation (*) (uniquement pour les liquides dont le pH est compris entre 2 et 12 et dont la concentration n'excède pas 0,10 % en poids de matière active)	H 331: Toxique par inhalation	R 23
	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Enzymes (**)	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
NTA sous forme d'impureté dans le MGDA et le GLDA (***)	H 351: Susceptible de provoquer le cancer	R 40

(*) La dérogation ne concerne que le critère 3, point b). Les biocides doivent respecter le critère 3, point d).

(**) Y compris les stabilisants et autres substances auxiliaires dans les préparations.

(***) À des concentrations inférieures à 1,0 % dans la matière première, pour autant que la concentration totale dans le produit final soit inférieure à 0,10 %.»

ANNEXE IV

L'annexe de la décision 2012/721/UE est modifiée comme suit:

Par souci de clarté et de sécurité juridique, il y a lieu de remplacer l'ensemble du tableau des dérogations au critère 4, point b), sixième alinéa, par le tableau suivant:

«Subtilisine	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
	H 411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 50-53
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 20 % dans le produit final	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Agents tensioactifs en concentration totale inférieure à 25 % dans le produit final (*)	H 412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	R 52-53
Biocides utilisés à des fins de conservation (**) (uniquement pour les liquides dont le pH est compris entre 2 et 12 et dont la concentration n'excède pas 0,10 % en poids de matière active)	H 331: Toxique par inhalation	R 23
	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
Enzymes (***)	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
	H 334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R 42
	H 317: Peut provoquer une allergie cutanée	R 43
Catalyseurs de blanchiment (***)	H 400: Très toxique pour les organismes aquatiques	R 50
NTA sous forme d'impureté dans le MGDA et le GLDA (****)	H 351: Susceptible de provoquer le cancer	R 40

(*) Cette dérogation s'applique à condition que les agents tensioactifs respectent le critère 3, point a), et soient biodégradables en anaérobiose.

(**) La dérogation ne concerne que le critère 4, point b). Les biocides doivent respecter le critère 4, point e).

(***) Y compris les stabilisants et autres substances auxiliaires dans les préparations.

(****) À des concentrations inférieures à 1,0 % dans la matière première, pour autant que la concentration totale dans le produit final soit inférieure à 0,10 %.»