

**DECISÃO (UE) 2016/1796 DA COMISSÃO****de 7 de julho de 2016****que altera as Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE a fim de ter em conta a evolução ocorrida na classificação das substâncias***[notificada com o número C(2016) 4131]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o rótulo ecológico da UE não pode ser atribuído a produtos que contenham substâncias ou preparações/misturas que preencham os critérios para serem classificadas como tóxicas, perigosas para o ambiente, cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, nem a produtos que contenham as substâncias referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, a Comissão pode conceder derrogações ao disposto no n.º 6 do mesmo artigo em relação a certas categorias de produtos que contenham aquelas substâncias nos casos em que não seja tecnicamente viável substituí-los, como tais ou mediante o uso de materiais ou conceções alternativos, ou no caso de produtos cujo desempenho ambiental global seja significativamente superior em comparação com outros produtos da mesma categoria.
- (3) A subtilisina é uma substância perigosa com uma classificação harmonizada de acordo com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Essa classificação inclui as seguintes classes de perigo: Sensibilização respiratória de categoria 1, Lesões oculares graves de categoria 1, Irritação cutânea de categoria 2 e Toxicidade para órgãos-alvo específicos por exposição única para as vias respiratórias de categoria 3.
- (4) As Decisões 2011/263/UE <sup>(4)</sup> e 2011/264/UE <sup>(5)</sup> da Comissão, com a redação que lhes foi dada pela Decisão 2012/49/UE da Comissão <sup>(6)</sup>, incluem já uma derrogação para a enzima subtilisina, classificada como «H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos», à luz dos critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça e aos detergentes para roupa, já que a subtilisina foi

<sup>(1)</sup> JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Decisão 2011/263/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça (JO L 111 de 30.4.2011, p. 22).

<sup>(5)</sup> Decisão 2011/264/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar roupa (JO L 111 de 30.4.2011, p. 34).

<sup>(6)</sup> Decisão 2012/49/UE da Comissão, de 26 de janeiro de 2012, que altera as Decisões 2011/263/UE e 2011/264/UE a fim de ter em conta a evolução ocorrida na classificação das enzimas, em conformidade com o anexo I da Diretiva 67/548/CEE do Conselho e com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 26 de 28.1.2012, p. 36).

reconhecida como ingrediente importante desses detergentes e já tinha sido anteriormente objeto de derrogação. Por sua vez, e com o mesmo objetivo de permitir a utilização de subtilisina em produtos com o rótulo ecológico da UE, as Decisões 2012/720/UE <sup>(1)</sup> e 2012/721/UE <sup>(2)</sup> da Comissão permitem a utilização de enzimas classificadas como «H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos», em detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e em detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições. Essas derrogações foram concedidas após o reconhecimento da importante função da subtilisina nos grupos de detergentes acima mencionados e do seu elevado nível de degradação/desativação nas estações de tratamento de águas residuais, bem como durante a utilização dos detergentes e o seu transporte pelos sistemas de esgotos. As derrogações impuseram-se porque a subtilisina foi classificada como substância com Toxicidade aquática aguda 1 (fator M 1) (H400) por autoclassificação na altura do registo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o que impediria a sua utilização em produtos que ostentam o rótulo ecológico da UE.

- (5) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão <sup>(3)</sup>. As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 entraram em vigor no tocante às substâncias a partir de 1 de dezembro de 2012 e no tocante às misturas a partir de 1 de junho de 2015. O Regulamento (UE) n.º 286/2011 acrescentou novos critérios de classificação do perigo a longo prazo para o ambiente aquático com base nos dados de toxicidade crónica em ambiente aquático e nos dados de biodegradabilidade. Com base nesses novos critérios, um estudo recente realizado pelo REACH FIIS sobre a subtilisina indicou que esta substância deve ser classificada como perigosa para o ambiente aquático (Toxicidade crónica), da categoria 2. A substância é facilmente biodegradável e não deverá implicar risco para o ambiente, porquanto é quase inteiramente desativada nas estações de tratamento de esgotos. Em resultado daquela classificação, a subtilisina deveria ser proibida para utilização em produtos que ostentam o rótulo ecológico da UE. Seria portanto difícil que os critérios ecológicos estabelecidos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para lavar roupa, aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições correspondessem, a título indicativo, aos melhores 10-20 % de detergentes e produtos de limpeza disponíveis no mercado da União em termos de desempenho ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (6) A subtilisina aumenta a eficiência de lavagem dos detergentes quebrando de forma eficaz os componentes proteicos das manchas. Esta enzima permite excelentes resultados mesmo a baixas temperaturas com as doses prescritas, permitindo assegurar o cumprimento dos critérios de baixa temperatura, compactação e desempenho previstos no âmbito do sistema de rótulo ecológico da UE. Neste momento, não existe nenhum ingrediente ou tecnologia alternativos. Outras enzimas com diferentes atividades catalíticas, como por exemplo a alfa-amilase, a lipase ou a liase péptica, podem eliminar outros tipos de depósitos e de manchas, por exemplo de amido, gordura ou pectinas, mas não permitem eliminar as manchas de natureza proteica.
- (7) A revisão dos critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça e aos detergentes para a roupa, estabelecidos nas Decisões 2011/263/UE e 2011/264/UE, e o desenvolvimento de critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições, bem como das correspondentes alterações, não teve em conta os novos critérios de classificação ambiental introduzidos pelo Regulamento (UE) n.º 286/2011.
- (8) Esta alteração será aplicada retroativamente a partir de 1 de dezembro de 2012, a fim de assegurar a continuidade da validade dos critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para lavagem de roupa, aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições.
- (9) Importa, por conseguinte, alterar em conformidade as Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2011/263/UE é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.

<sup>(1)</sup> Decisão 2012/720/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 25).

<sup>(2)</sup> Decisão 2012/721/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 38).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

*Artigo 2.º*

O anexo da Decisão 2011/264/UE é alterado em conformidade com o anexo II da presente decisão.

*Artigo 3.º*

O anexo da Decisão 2012/720/UE é alterado em conformidade com o anexo III da presente decisão.

*Artigo 4.º*

O anexo da Decisão 2012/721/UE é alterado em conformidade com o anexo IV da presente decisão.

*Artigo 5.º*

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de dezembro de 2012.

*Artigo 6.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de julho de 2016.

*Pela Comissão*  
Karmenu VELLA  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

O anexo da Decisão 2011/263/UE é alterado do seguinte modo:

Por razões de clareza e de segurança jurídica, justifica-se substituir todo o quadro de derrogações no critério 2, alínea b), quinto parágrafo, pelo quadro seguinte, que toma em consideração as alterações introduzidas pela Decisão 2014/313/UE da Comissão <sup>(1)</sup>:

«Subtilisina	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**)	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(\*) Esta derrogação é aplicável desde que sejam facilmente degradáveis e degradáveis por via anaeróbia.

(\*\*) Referidos no critério 2, alínea e). Esta derrogação é aplicável desde que os potenciais de bioacumulação sejam caracterizados por log Pow (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água) < 3,0 ou por um fator de bioconcentração determinado experimentalmente (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(\*\*\*\*) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

<sup>(1)</sup> Decisão 2014/313/UE da Comissão, de 28 de maio de 2014, que altera as Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE a fim de ter em conta a evolução ocorrida na classificação das substâncias (JO L 164 de 3.6.2014, p. 74)

## ANEXO II

O anexo da Decisão 2011/264/UE é alterado do seguinte modo:

Por razões de clareza e de segurança jurídica, justifica-se substituir todo o quadro de derrogações no critério 4, alínea b), quinto parágrafo, pelo quadro seguinte, que toma em consideração as alterações introduzidas pela Decisão 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**)	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
Catalisadores de branqueamento (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40
Branqueadores óticos (só para os detergentes para roupa normal)	H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53

(\*) Esta derrogação é aplicável desde que sejam facilmente degradáveis e degradáveis por via anaeróbia.

(\*\*) Referidos no critério 4, alínea e). Esta derrogação é aplicável desde que os potenciais de bioacumulação dos biocidas sejam caracterizados por  $\log Pow$  (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água) < 3,0 ou por um fator de bioconcentração determinado experimentalmente (BCF)  $\leq 100$ .

(\*\*\*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(\*\*\*\*) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

## ANEXO III

O anexo da Decisão 2012/720/UE é alterado do seguinte modo:

Por razões de clareza e de segurança jurídica, justifica-se substituir todo o quadro de derrogações no critério 3, alínea b), sexto parágrafo, pelo quadro seguinte, que toma em consideração as alterações introduzidas pela Decisão 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
Tensioativos em concentrações totais < 15 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (*) (apenas para líquidos com pH compreendido entre 2 e 12 e teor ponderal máximo de 0,10 % no produto ativo)	H331: Tóxico por inalação	R23
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Enzimas (**)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (***)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(\*) Isenção apenas em relação ao critério 3, alínea b). Os biocidas devem cumprir o critério 3, alínea d).

(\*\*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(\*\*\*) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.»

## ANEXO IV

O anexo da Decisão 2012/721/UE é alterado do seguinte modo:

Por razões de clareza e de segurança jurídica, justifica-se substituir todo o quadro de derrogações no critério 4, alínea b), sexto parágrafo, pelo quadro seguinte:

«Subtilisina	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
Tensioativos em concentrações totais < 20 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensioativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**) (apenas para líquidos com pH compreendido entre 2 e 12 e um teor ponderal máximo de 0,10 % no produto ativo)	H331: Tóxico por inalação	R23
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Enzimas (***)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43
Catalisadores de branqueamento (***)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(\*) Esta derrogação é aplicável desde que os tensioativos cumpram o critério 3, alínea a), e sejam degradáveis por via anaeróbia.

(\*\*) Isenção apenas em relação ao critério 4, alínea b). Os biocidas devem cumprir o critério 4, alínea e).

(\*\*\*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(\*\*\*\*) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.»